

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE

Ústav experimentální medicíny AV ČR, v.v.i.

IČ: 68378041

se sídlem Praha 4, Krč, Vídeňská 1083, PSČ: 142 20

zapsaný v Rejstříku veřejných výzkumných institucí u Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy

zastoupený Ing. Miroslavou Anděrovou, CSc., ředitelkou

Bankovní spojení: Komerční banka, a.s.,

č. účtu: 43-2727880247 / 0100

(dále jen „**zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno

zastoupená MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem

IČO: 652 69 705

DIČ: CZ 652 69 705

Bankovní spojení: Česká národní banka

č. účtu: 71234621/0710, variabilní symbol: 05352019

(dále jen „**zdravotnické zařízení**“)

a



(dále jen „**zkoušející**“)

uzavírají podle § 14 odst. 2 písm. k) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník tuto

s m l o u v u:

I.

Předmět a účel smlouvy

1) Předmětem smlouvy je úprava práv a povinností smluvních stran při provedení klinické zkoušky nízkoteplotního plazmatu; název studie „Snižování mikrobiální zátěže u akutních ran pomocí nízkoteplotního plazmatu k hodnocení bezpečnosti a účinnosti. Kazuistiky.“ („Reducing microbial burden in acute wounds using non-thermal plasma to assess the safety and the efficacy. Case studies.“), (dále jen „**studie**“) dle protokolu Clinical Study Protocol BI-NTP-001.

2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky provedení studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování studie.

II.

Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení studie

Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne 9. 4. 2019 pod č.j. sukl48234/2019 a souhlasu etické komise FN Brno vydaného dne 13. 6. 2018. pod č.j. 41/18Zdrav., které tvoří **přílohu č.1 a č.2** této smlouvy.

III.

Místo a doba provedení studie a řešitelské centrum

- 1) Studie bude provedena v rámci zdravotnického zařízení na **Klinice popálenin a plastické chirurgie Fakultní nemocnice Brno** (dále jen „řešitelské centrum“), v čele se zkoušejícím (investigátorem) [REDACTED], a dalšími zdravotnickými pracovníky [REDACTED].
- 2) Studie bude provedena v předpokládané době od 1.8. 2019 do 31.12. 2019.

IV.

Základní podmínky pro zpracování studie

- 1) Zkoušející provede studii ověřující bezpečnost a účinnost nízkoteplotního plazmatu v hojení akutních ran, jejíž specifikace je podrobně uvedena v protokolu studie s kódem BI-NTP-001 , v aktuálně platné verzi, vydaném zadavatelem a nazvaném „*Reducing microbial burden in acute wounds using non-thermal plasma to assess the safety and the efficacy. Case studies.*“, jehož případné změny lze provést jen se souhlasem všech smluvních stran, přičemž změny musí být provedeny písemně.
- 2) Zkoušející provede studii při dodržení platných právních předpisů, a to zejména zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích; EN ISO 14155:2011, Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) v povolení vydaném k provedení studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi uvedenými v čl. II. smlouvy,
 - b) v protokolu studie s kódem BI-NTP-001, v platném znění, vydaném zadavatelem,
 - c) v souboru informací pro zkoušejícího nazvaném „Investigator’s Brochure for Non-thermal plasma generator (ze 7.12.2018)“, který je **přílohou č. 4** a který obsahuje veškeré v současné době známé informace o zdravotnickém prostředku použitém v klinické studii a jeho vlastnostech. Soubor informací pro zkoušejícího předá zadavatel zkoušejícímu a bude připojen k dokumentaci studie.
- 2) Studie bude provedena v souladu se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklaráce.
- 3) Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. b), c) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům řešitelského centra uvedeným v čl. III odst. 1 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VII odst. 3.

V.

Povinnosti zadavatele

- 1) Zadavatel je odpovědný za zahájení, řízení, organizování, kontrolu a financování studie, včetně odpovědnosti za škody způsobené zvláštní povahou klinicky zkoušeného zdravotnického prostředku.
- 2) Zadavatel je povinen zajistit přípravu, uchování, bezpečnost a úplnost dokumentů, zejména závěrečné zprávy o klinickém hodnocení, zajistit ukončení klinického zkoušení a předat odpovídající informace zkoušejícímu.
- 3) Zadavatel je povinen zajistit pro zkoušejícího informace potřebné pro provádění klinického hodnocení.

4) Zadavatel je povinen ve smyslu zákona o zdravotnických prostředcích zajistit v součinnosti se zkoušejícím zpracování závěrečné zprávy o provedení klinického hodnocení a podepsat ji.


VI.

Výběr subjektů hodnocení pro studii a vyžádání jejich souhlasu

- 1) Do studie bude zkoušejícím zařazeno nejvýše 20 subjektů hodnocení.
- 2) Zařazení subjektů hodnocení do studie bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem. Vyžádání informovaného souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. Za tímto účelem:
 - a) zadavatel předá zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do studie ve smyslu § 18 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.
 - b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do studie obstará udělení informovaného souhlasu subjektem hodnocení.
- 3) Informovaný souhlas subjektu hodnocení musí být uložen v dokumentaci o studii vedené u zkoušejícího, za což nese zkoušející odpovědnost.
- 4) Pokud zkoušející zjistí v průběhu studie, že subjekt hodnocení zařazený do klinické studie nevyhovuje jejím kritériím, okamžitě bude o tom informovat zadavatele a po dohodě s ním vyřadí subjekt hodnocení z průběhu studie.
- 5) Zkoušející, zdravotnické zařízení i zadavatel jsou povinni v průběhu studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do studie. Podmínky zpracování osobních údajů v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů je řešena v **příloze č. 3** této smlouvy.

VII.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu studie

- 1) Průběh a provádění studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými zaměstnanci zadavatele, kterým jsou zdravotnické zařízení i zkoušející povinni umožnit přístup ke všem informacím získaným v rámci studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do studie.
- 2) Osobami pověřenými zadavatelem pro sledování a kontrolu studie jsou:

- 3) Průběh studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele, kterým se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují poskytnout veškerou potřebnou součinnost. Právo kontroly mají rovněž pověření pracovníci příslušných orgánů veřejné správy ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
- 4) Subjekty hodnocení musí být v rámci informovaného souhlasu poučeny o tom, že údaje získané o nich v průběhu studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným orgánům veřejné správy ČR.

5) Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou osobu a její zaměstnance, než je uvedeno v odst. 1 a 2, jen s předchozím písemným souhlasem zdravotnického zařízení a zkoušejícího.

VIII. Ostatní ujednání

1) Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu veškerý materiál vymezený protokolem studie, který je nezbytný k provedení studie tak, aby mohla být dodržena doba trvání studie předpokládaná v čl. III této smlouvy.

2) Zadavatelem poskytnutý zdravotnický prostředek i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o klinické studii (čl. IV odst. 1 písm. b) této smlouvy), použije zkoušející pouze pro provedení klinické studie. Všechny hodnotící materiály, které nebudou použity v rámci studie, vrátí zkoušející zadavateli.

3) Zdravotnické zařízení se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou v řešitelském svazku i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení nejméně po dobu 15 let od data ukončení studie.

4) Zadavatel a zkoušející tímto společně prohlašují, že uzavřeli samostatnou smlouvu na činnosti ve věci klinické zkoušky hodnocení nad rámec činností, za které odpovídá zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu zkoušejícího (popř. členů studijního týmu) za provedení těchto činností.

IX. Nepříznivé události v průběhu studie

Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit zadavateli a etické komisi všechny nepříznivé události a závažné nepříznivé události vzniklé při zkoušení zdravotnického prostředku.

X. Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

1) Zadavatel odpovídá za škody v případě újmy na zdraví nebo smrti subjektu hodnocení v důsledku účasti na klinické zkoušce.

2) Zadavatel prohlašuje, že v souladu s ustanovením § 19 odst. 2 písm. d) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích má sjednáno pojištění pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti, platné po celou dobu provádění studie. Kopie dokladu o pojištění v českém jazyce je v **příloze č. 4** této smlouvy.

XI. Ochrana důvěrných informací

1) V souladu s § 100 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích se zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují zachovávat mlčenlivost o důvěrných skutečnostech, které se dozvěděli při plnění svých úkolů v rámci studie.

2) Smluvní strany dále sjednávají, že zdravotnické zařízení a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele. 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. Důvěrné informace budou

ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy zdravotnické zařízení nebo zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, zdravotnické zařízení nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli. Zadavatel, zdravotnické zařízení a 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.

XII.

Vlastnictví výsledků studie, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Výsledek studie je výlučným vlastnictvím zadavatele.
- 2) Výsledky studie nebo jejich část nebudou zdravotnickým zařízením či zkoušejícími publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že zveřejnění jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích studie projednají se zadavatelem nejméně 30 dnů před předáním této práce třetí straně (odbornému časopisu, pořadatelům konference apod.).
- 3) Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným lékům nesmí být zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícími vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu. Při porušení povinností odpovídá zdravotnické zařízení a zkoušející za veškerou škodu způsobenou zadavateli.

XIII.

Řešení sporů a smírčí řízení

- 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 v obdobných případech.
- 3) K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 2, jsou příslušné soudy České republiky.

XIV.

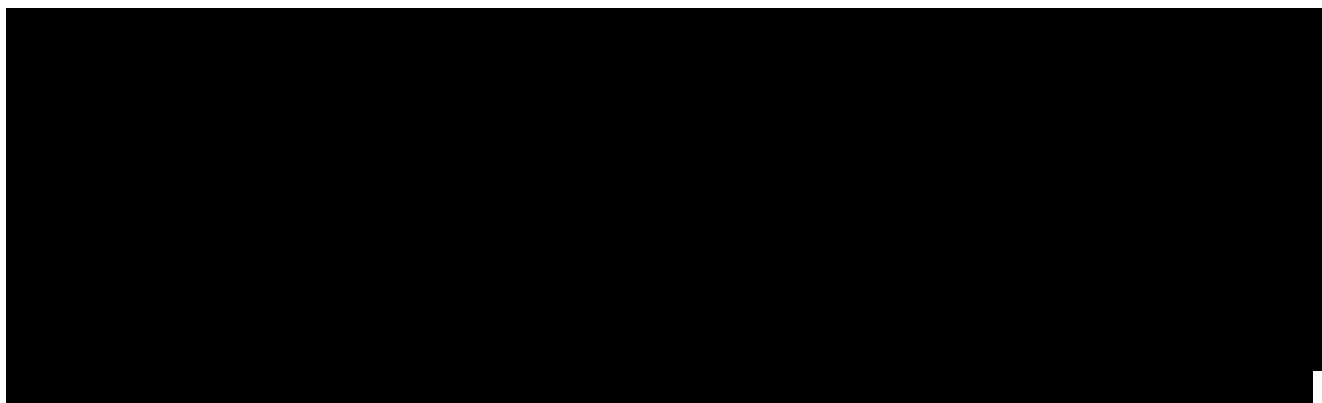
Finanční vyrovnání

- 1) Zadavatel se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení za provedení studie částku stanovenou v **příloze č. 5** této smlouvy za každý správně zařazený subjekt hodnocení, který se podrobil kompletnímu ošetření a hodnocení stanoveném protokolem.
- 2) Platba podle odst. 1) bude provedena jednorázově po ukončení studie na účet zdravotnického zařízení. Za ukončení studie se považuje okamžik, kdy je podepsána závěrečná zpráva o klinické zkoušce. Nárok na finanční vyrovnání vzniká za následujících podmínek:
 - a) Subjekt hodnocení byl správně zařazen podle vstupních a vylučujících kritérií.
 - b) Všechny procedury byly provedeny dle protokolu.

c) Získaná data byla úplně, přesně, čitelně a v anglickém jazyce zapsána do CRF (Case Report Form), který bude dodán zkoušejícímu zadavatelem před zahájením klinického hodnocení.

d) Kompletní data CRF byla zkontrolována pověřenou osobou zadavatele a předána zadavateli ke zpracování.

3) Zdravotnické zařízení použije prostředky získané za provedení studie ke krytí veškerých vlastních nákladů spojených s prováděním studie.



XV. Ukončení studie

1) Studie bude považována za ukončenou podpisem závěrečné zprávy o klinické zkoušce. O tomto ukončení studie bude zkoušející informovat zdravotnické zařízení.

2) Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna odstoupit od této smlouvy s účinností ode dne doručení 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 bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., insolvenční zákon ve znění pozdějších předpisů;

c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k výkonu činnosti, kterou má vykonávat dle této smlouvy;

d) nastane-li nepředvídané nebo zvýšené riziko pro subjekt hodnocení, nebo

e) pokud zanikne potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka, které jsou pro realizaci studie nezbytné.

3) Smlouvu lze kdykoli ukončit dohodou smluvních stran.

4) Zadavatel je oprávněn smlouvu vypovědět, pokud se v průběhu studie ukáže, že další vedení studie je neefektivní. Vyhodnocení, zda další vedení studie je neefektivní, je na výlučném posouzení zadavatele. Výpovědní doba činí 1 měsíc a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi.

XVI.
Závěrečná ustanovení

- 1) Smluvní vztah založený touto smlouvou se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
- 2) Tato smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních, po jednom (1) pro každou ze smluvních stran.
- 3) Změny této smlouvy jsou možné formou písemného dodatku ke smlouvě.

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

Zadavatel:

Ústav experimentální medicíny AV ČR, v.v.i.
Ing. Miroslava Anděrová, CSc., ředitelka

V Praze, dne

.....

Zdravotnické zařízení:

Fakultní nemocnice v Brně
MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel

V Brně, dne

.....

Zkoušející:

.....

V Brně, dne

.....