

Smlouva o klinickém hodnocení

uzavřená podle § 1746 odst. 2 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů a zák. č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů

mezi:

Poskytovatelem: **Fakultní nemocnicí Hradec Králové**

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
zastoupeným: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem
IČO: 00179906
DIČ: CZ00179906
bankovní spojení: Česká národní banka
č. účtu: 24639511/0710
VS: číslo faktury

a

Hodnotitelem:

registrovaným biomedicínským inženýrem, číslo registrace
zaměstnancem Fakultní nemocnice Hradec Králové

a

Zadavatelem: **Hilding Anders Česká republika a.s.**

sídlo: Roztoky u Jilemnice 215, 512 31 Roztoky u Jilemnice
statutární zástupce: Petr Vašíček
IČO: 26173212
DIČ: CZ26173212
bankovní spojení: ČSOB, a.s.
č. účtu: 0212591826/0300

Fakultní nemocnice Hradec Králové jako poskytovatel je způsobilá k provedení klinického hodnocení zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů a s legislativou EU.

Čl. I.

Zadavatel specifikuje zdravotnické prostředky podléhající klinickému hodnocení dle této smlouvy následovně:

Řada matrací MEDICAL

- o Určeny primárně pro profesionální použití
- o Pasivní zdravotnický prostředek třídy I.
- o Řada matrací s výběrem prevence stupně rizika vzniku dekubitů v návrhu začleněných do skupin 1, 2, 3, 4
- o U níže označených prototypů je možné přímé srovnání s již existujícími matracemi, neboť tyto jsou jim podobné a lze je pro přímé srovnání použít. Vycházet lze například z webu http://www.matratze-royal.at/index.php?option=com_virtuemart&page=shop.browse&category_id=3&Itemid=182

Zdravotnické prostředky – matrace s tlak omezující konstrukcí a pěnovými jádry rozdílných vlastností s potahem s PU zátěrem, nepropustným pro tekutiny a propustným pro páry se zipem chráněným okapničkou (légou) a pratelným na vysokou teplotu 95 °C. Řada matrací, určená primárně pro profesionální použití (nemocniční péči, domovy pro seniory, lázeňská a rehabilitační zařízení apod.). Na přání je možno tyto matrace modifikovat do podoby pro domácí péči, a to tím způsobem, že potah s PU zátěrem je nahrazen potahem s úpletové prošité nebo neprošité tkaniny s dvojdílnou konstrukcí a praním na 40, 60 nebo 95 °C dle zvoleného typu potahu.

Řada MEDICAL může být rozšířena o další deriváty stejné povahy.

Dále řada matrací TROPICO přičemž i tato řada může být dále rozšířena o deriváty těchto matrací s obdobnými vlastnostmi.

Řada TROPICO

- o Určeny pro domácí (v případě úpletového potahu) nebo profesionální použití (v případě varianty potahu PU ve voděnepropustné úpravě)
- o Pasivní zdravotnický prostředek třídy I.
- o Řada matrací s výběrem prevence stupně rizika vzniku dekubitů začleněných do skupin 1, 2, 3, 4

Zdravotnické prostředky – matrace s tlak omezující konstrukcí a pěnovými jádry rozdílných vlastností se snímatelným a pratelným prošívaným potahem z úpletové tkaniny s dvojitou konstrukcí, vhodné i pro domácí použití, včetně domácí péče o osoby s omezenou hybností i osoby s rizikem vzniku dekubitů.

Zadavatel předkládá:

- popis zdravotnického prostředku včetně obrazové části – případně též prospektového materiálu,
- všechna dřívější klinická hodnocení,
- rešerši trhu zdravotnických prostředků shodného/obdobného medicínského účelu,

- rizikovou analýzu minimálně v rozsahu vývoj/výroba/skladování/dodávka k zákazníkovi,
- návod(y) k obsluze,
- analýzu záručních vad a způsobu jejich řešení u předcházejícího typu (pokud existoval),
- plán klinického hodnocení,
- výpis z obchodního rejstříku,
- certifikáty (existující prohlášení o shodě, návrh nového prohlášení o shodě, doklady o provedených zkouškách a testech, doklady o kvalitě použitých materiálů apod).
- vzorky (v případě neskladných vzorků je možné tyto prezentovat – na přání i opakovaně - ve výrobních či předváděcích prostorách zadavatele hodnocení).

Čl. II.

Zadavatel klinického hodnocení prohlašuje, že zdravotnické prostředky specifikované v čl. I. této smlouvy mají:

- určený účel použití zdravotnických prostředků
- zdravotnické prostředky nemají z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví uživatelů nebo třetích osob
- neexistuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy ohroženy, a to v případě, že zdravotnické prostředky jsou řádně instalovány, případně implantovány do lidského těla, udržovány a používány v souladu s určeným účelem použití

V průběhu posuzování je poskytovatel oprávněn požádat zadavatele o doplňující informace o hodnocených zdravotnických prostředcích.

Čl. III.

Poskytovatel prohlašuje, že klinické hodnocení proběhne na Odboru zdravotnické techniky Fakultní nemocnice Hradec Králové, provede jej zaměstnanec poskytovatele, hodnotitel [REDACTED], registrovaný biomedicínský inženýr oprávněný k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu, pracovník odboru zdravotnické techniky (dále jen hodnotitel).

Hodnotitel je v souladu s ustanoveními § 12 odst. (2) zák. č. 268/2014 Sb. osobou s odpovídající kvalifikací, zkušenostmi a znalostmi o použití zdravotnických prostředků uvedených v čl. I. této smlouvy, která je oprávněna samostatně vykonávat odpovídající odbornou činnost.

Hodnotitel prohlašuje, že nemá k předmětu klinického hodnocení osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit klinické hodnocení a není žádným způsobem svázán se zadavatelem.

Klinické hodnocení bude zahájeno do 1 týdne od podpisu smlouvy a jejího uveřejnění v registru smluv a ukončeno do [REDACTED].

Čl. IV.

Smluvní strany si jsou vědomy povinnosti připojit k této smlouvě před jejím podpisem následující doklady - plán klinického hodnocení a veškeré další doklady a vzorky dle článku I. Součástí tohoto klinického hodnocení není získávání dat pacientů či dalších klinických dat souvisejících s používáním hodnoceného zdravotnického prostředku u Poskytovatele.

Po ukončení klinického hodnocení předá hodnotitel závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení s profesním životopisem zadavateli a kopii na právní odbor poskytovatele.

Čl. V.

Zadavatel je povinen zajistit přípravu, uchování, bezpečnost a úplnost dokumentů uvedených v čl. I této smlouvy, zajistit ukončení klinického hodnocení a předat odpovídající informace hodnotiteli.

Zadavatel je dále povinen zajistit další potřebné informace pro provádění klinického hodnocení, představující pokyny, návody, popřípadě instruktáže zaměřené k určenému účelu použití zdravotnických prostředků podle plánu klinického hodnocení, technické a klinické údaje o hodnocení zdravotnických prostředků, písemné vyjádření, zda dohled nad prováděním klinického hodnocení bude provádět zadavatel či jím pověřený asistent.

Dále je zadavatel povinen podepsat plán klinického hodnocení a závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení a předat hodnotiteli příslušné zdravotnické prostředky.

Čl. VI.

Hodnotitel je dále povinen před zahájením klinického hodnocení se seznámit v odpovídajícím rozsahu s používáním zdravotnických prostředků v souladu s určeným účelem jejich použití, seznámit se s plánem klinického hodnocení a poté jej podepsat.

Po ukončení klinického hodnocení podepsat závěrečnou zprávu a uchovat ji po dobu 5 let.

Poskytovatel je oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů hodnocení po době zákonem požadované archivace.

Čl. VII.

Mimo skutečnosti výše uvedené, je zadavatel výlučně odpovědný za zahájení, řízení, organizování, kontrolu a financování tohoto klinického hodnocení, včetně odpovědnosti za případné škody vzniklé výlučně ze strany zadavatele v souvislosti s klinickým hodnocením zdravotnických prostředků specifikovaných v čl. I. této smlouvy. Jelikož není prováděna klinické zkoušky, zvláštní pojistná smlouva nebyla požadována.

Čl. VIII.

Smluvní strany se dohodly na náhradě nákladů poskytovatele, a to ve výši [REDACTED] DPH bude účtováno dle zákona.

Zadavatel uhradí poskytovateli poplatek za projednání smlouvy ve výši [REDACTED]

Výše uvedená úhrada zahrnuje veškeré náklady poskytovatele spojené s klinickým hodnocením dle čl. I. této smlouvy, včetně odměny hodnotitele.

Částky za klinické hodnocení budou vyfakturovány poskytovatelem po provedení klinického hodnocení. Částka za projednání smlouvy bude fakturována po podpisu smlouvy na základě vystavené faktury. Lhůta splatnosti faktur je 30 dnů od vystavení faktury. V případě, že vyúčtované částky budou zaplacený zadavatelem po lhůtě splatnosti, je poskytovatel oprávněn požadovat po zadavateli zaplacení úroku z prodlení ve výši 0,05% z dlužné částky za každý den prodlení.

Smluvní strany prohlašují, že jde o jediný finanční závazek plynoucí z uskutečnění klinického hodnocení.

Maximální předpokládaná hodnota smlouvy je 60.000,- Kč

Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch poskytovatele.

Čl. IX.

Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede poskytovatel. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv budou v registru smluv uveřejňovány v nezbytném rozsahu. Před podpisem smlouvy zadavatel zašle poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje zadavatel za obchodní tajemství.

Čl. X.

Poskytovatel a hodnotitel se zavazují jakékoliv informace poskytnuté jim zadavatelem a zástupci zadavatele (dále jen jako „důvěrné informace“) dále nešířit a ani je nepoužívat k žádným účelům nesouvisejícím s prováděním studie a s touto smlouvou, a to jak po dobu trvání této smlouvy, tak i po jejím ukončení minimálně 5 let.

Důvěrné informace směřjí být poskytnuty třetím osobám pouze, pokud je to nezbytně nutné pro účely provádění této studie, přičemž s těmito osobami musí být ještě před poskytnutím těchto informací uzavřena dohoda o zachování důvěrnosti poskytnutých informací, jejíž podmínky nesmí být mírnější než podmínky dohodnuté mezi stranami této smlouvy.

Veškeré informace poskytnuté poskytovateli a hodnotiteli zadavatelem budou považovány za důvěrné.

Za důvěrné však nebudou považovány žádné informace, jež:

- a) budou již v době poskytnutí smluvním stranám veřejně dostupné,
- b) stanou se veřejně dostupné po jejich poskytnutí poskytovateli nebo hodnotiteli, avšak nikoliv v důsledku jejich jednání či opominutí,
- c) byly poskytovateli nebo hodnotiteli známy již před jejich poskytnutím a poskytovatel nebo hodnotitel je schopen to doložit odpovídajícími listinami,
- d) byly poskytovateli nebo hodnotiteli poskytnuty třetí stranou, která byla k jejich poskytnutí oprávněna a neměla žádný závazek vůči zadavateli nebo jakémukoliv jinému subjektu uchovat tyto informace v tajnosti,
- e) jejichž šíření bylo zadavatelem povoleno, přičemž takové povolení k šíření informací nebude stranami považováno za svolení poskytovateli nebo hodnotiteli k použití těchto informací k účelům nesouvisejícím s realizací studie.

ČL. XI.

Veškeré vynálezy a objevy, jež budou důsledkem účasti poskytovatele a hodnotitele na studii, budou výlučným vlastnictvím zadavatele, bez ohledu na jejich eventuální zpřístupnění jiným subjektům. Poskytovatel a hodnotitel se zavazují ohlásit bezodkladně zadavateli každý vynález, objev nebo skutečnost, o kterých se bude možno oprávněně domnívat, že se může stát základem vynálezu či objevu. Poskytovatel a hodnotitel se rovněž zavazují podpořit zadavatele v jakémkoliv patentovém řízení a učinit veškeré potřebné kroky a dodat veškeré potřebné dokumenty, jež od něj budou zadavatelem v průběhu takového řízení požadovány.

Čl. XII.

V případě porušení povinností ze strany poskytovatele nebo hodnotitele, případně ukážou-li se prohlášení poskytovatele nebo hodnotitele uvedená v této smlouvě jako nepravdivá, byť jen částečně, má zadavatel právo odstoupit od této smlouvy.

Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží jedno vyhotovení.

Vztahy smluvních stran výslovně neupravené touto smlouvou se řídí ustanoveními příslušných právních předpisů.

Smlouvu lze měnit a doplňovat pouze na základě dohody smluvních stran písemnými, číslovanými dodatky.

Účastníci této smlouvy potvrzují, že jimi byla ujednána za nikoliv nevýhodných podmínek, že si

ji před podpisem přečetli, souhlasí s ní a na důkaz souhlasu s jejím zněním připojují své podpisy.

Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv.

V Hradci Králové dne 29. 4. 2020

.....

poskytovatel

.....

zadavatel

.....

hodnotitel