

(dále společně jen jako „smluvní strany“)

Uzavírají podle § 14 odst. 2 písm. k) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon o zdravotnických prostředcích“) ve spojení s § 1746 odst. 2 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a nařízením 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 (dále jen „GDPR“) tuto **smlouvu**:

Preamble

Zadavatel chce u poskytovatele provést „postmarketing follow-up studii“ (dále jen PMCF studii) zdravotnického prostředku, a to jako multicentrickou klinickou studii, kde bude v rámci poskytovatele více center na jednotlivých klinikách pod vedením zkoušejícího. Hlavním zkoušejícím je [REDACTED]

Zadavatel a poskytovatel vedle této smlouvy uzavřou i dílčí smlouvy s jednotlivými zkoušejícími, kde budou vymezena práva a povinnosti jednotlivých zkoušejících, přičemž práva a povinnosti zadavatele a poskytovatele jsou vymezeny v této smlouvě a budou se vztahovat i k jednotlivým dílčím smlouvám.

I.

Předmět a účel smlouvy

- 1.1. Předmětem smlouvy je provedení prospektivní, kontrolované, randomizované PMCF (Post-market Clinical Follow-up) studie zdravotnického prostředku Traumacel FAM Trium specifikovaného níže s názvem **Multicentrická, prospektivní, kontrolovaná, randomizovaná PMCF studie prostředku Traumacel FAM Trium ve fázi sledování po uvedení na trh** za účelem: potvrzení bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku Traumacel FAM Trium při použití v souladu s jeho určeným účelem.
- 1.2. Dílčími cíli jsou: zjištění dříve neznámých vedlejších účinků a monitorování známých vedlejších účinků; zjištění a analýza potenciálních nově vznikajících rizik; potvrzení přijatelnosti poměru přínosů a rizik; zjištění případného systematického nesprávného používání prostředku nebo používání prostředku mimo rozsah určeného účelu s cílem ověřit správnost jeho určeného účelu.
- 1.3. Specifikace hodnoceného zdravotnického prostředku: zdravotnický prostředek Traumacel FAM Trium je sterilní hemostatický přípravek na bázi oxidované celulózy ve formě netkané vpichované vícevrstvé textilie. Ekvivalentní chemický název pro zdravotnický prostředek Traumacel FAM Trium je polyanhydroglukuronová kyselina. Prostředek neobsahuje žádné další účinné látky. Je sterilizován ionizujícím zářením. Testovaný zdravotnický prostředek neobsahuje léčivou látku, deriváty z lidské krve a plazmy; zdravotnický prostředek není vyroben s použitím neživých tkání nebo buněk lidského či zvířecího původu nebo jejich derivátů.

- 1.4. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení celého klinického hodnocení a vymežit práva a povinnosti smluvních stran při realizaci PM CF studie.

II.

Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení PM CF studie

- 2.1. PM CF studie bude provedena na základě souhlasu s plánem PMCF studie vydaného etickou komisí poskytovatele, u něhož má být PMCF studie provedena, ze dne 12. 7. 2019.
- 2.2. Zadavatel prohlašuje, že jakékoliv případné dodatečně vznesené požadavky od etických komisí budou zapracovány a případně bude změněna dokumentace PMCF zkoušky, aby byly tyto požadavky splněny. Na základě platné legislativy tato PM CF studie nemusí být schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Budou však hlášeny všechny nežádoucí příhody pozorované v průběhu PMCF studie.

III.

M ísto a doba provedení PM CF studie

- 3.1. PMCF studie bude provedena na pracovišti poskytovatele, v čele s hlavním zkoušejícím [REDACTED], lékařem Kardiochirurgické kliniky.
- 3.2. Poskytovatel prohlašuje, že je zaměstnavatelem zkoušejícího a souhlasí s provedením PMCF studie zdravotnického prostředku.
- 3.3. PMCF studie bude provedena v období [REDACTED] a zahájena v průběhu [REDACTED]

IV.

Náležitosti hodnocení zdravotnického prostředku

Zadavatel PMCF studie prohlašuje, že co se týče zdravotnického prostředku specifikovaného výše:

- a. zdravotnický prostředek nemá z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví uživatelů nebo třetích osob,
- b. neexistuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy ohroženy, a to v případě, že zdravotnický prostředek je řádně udržován a používán v souladu s určeným účelem použití,

V.

Základní podmínky pro provedení PM CF studie

- 5.1. Poskytovatel prohlašuje, že jeho systém základního materiálně-technického a personálního zabezpečení požadavků na pracovišti je způsobilý k provedení PMCF studie výše uvedeného zdravotnického prostředku.
- 5.2. Zkoušející se zavazuje provést PMCF studii při dodržení platných právních předpisů České republiky, a to zejména zákona o zdravotnických prostředcích a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
- a. v souhlasu vydané k provedení PMCF studie etickou komisí poskytovatele.

- b. v plánu PMCF studie s cílem prokázat, zda je zdravotnický prostředek vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče, při dodržení určeného účelu použití, zejména z hlediska jeho bezpečnosti a účinnosti, specifikovat jeho nežádoucí vedlejší účinky a zhodnotit, zda představuje přijatelná rizika pro subjekt. Plán PMCF studie je pro všechny účastníky PMCF studie závazný.
- c. v souboru příslušných informací – instrukcí zadavatele nazvané „Příručka zkoušejícího“. Příručka zkoušejícího obsahuje veškeré informace v současné době známé o zdravotnickém prostředku použitém v PMCF studii. Instrukci předá zadavatel zkoušejícímu ještě před zahájením PMCF studie a bude připojena k dokumentaci PMCF studie.
- d. PMCF studie bude provedena i ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z předpisů Evropské unie.

VI.

Odpovědnost zadavatele

- 6.1. Zadavatel je odpovědný za zahájení, řízení, organizování, kontrolu a financování této PMCF studie, včetně odpovědnosti za škody způsobené zvláštní povahou klinicky zkoušeného zdravotnického prostředku.
- 6.2. Zadavatel je povinen zajistit přípravu, uchovávání, bezpečnost a úplnost dokumentů, zejména závěrečné zprávy o klinickém hodnocení, zajistit ukončení klinického zkoušení a předat odpovídající informace zkoušejícímu.
- 6.3. Zadavatel je povinen zajistit pro zkoušejícího informace potřebné pro provádění klinického hodnocení.
- 6.4. Zadavatel je povinen ve smyslu zákona o zdravotnických prostředcích zajistit v součinnosti se zkoušejícím zpracování závěrečné zprávy o provedení PMCF studie a podepsat ji.

VII.

Odpovědnost hlavního zkoušejícího

- 7.1 Hlavní zkoušející prohlašuje, že:
 - a. má odpovídající kvalifikaci, zkušenosti a znalosti o použití výše uvedeného zdravotnického prostředku,
 - b. je oprávněn vykonávat odpovídající odbornou činnost,
 - c. je schopen provádět a dokončit tuto PMCF studii a zpracovat závěrečnou zprávu z klinického hodnocení,
 - d. nemá k předmětu klinického hodnocení osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit klinické hodnocení,
 - e. zná klinické prostředí, v němž má být PMCF studie provedena, jakož i podmínky a požadavky klinického hodnocení

- f. byl informován o výsledcích biologicko-bezpečnostní zkoušky, bezpečnostně-technické nezávadnosti hodnoceného zdravotnického prostředku, jakož i o možných rizicích spojených s provedením PMCF studie.

7.2 Hlavní zkoušející je povinen

- a. posoudit, zda zdravotní stav subjektů hodnocení umožňuje zahájení PMCF studie,
- b. zajistit splnění podmínek týkajících se informovaného souhlasu subjektů hodnocení v obdobném rozsahu jako dle § 18 zákona o zdravotnických prostředcích,
- c. zajistit přesnost, čitelnost a ochranu údajů o PMCF studii, údajů v dokumentech a záznamech o subjektech hodnocení a
- d. oznámit bez zbytečného odkladu všechny nepříznivé události a závažné nepříznivé události vzniklé při hodnocení zdravotnického prostředku zadavateli PMCF studie.

7.3 Hlavní zkoušející je dále povinen

- a. před zahájením PMCF studie
 1. seznámit se v odpovídajícím rozsahu s určeným účelem hodnoceného zdravotnického prostředku a pokyny výrobce a řídit se jimi,
 2. řádně se seznámit s plánem PMCF studie včetně jeho změn, plán PMCF studie odsouhlasit, potvrdit podpisem a v průběhu PMCF studie podle něj postupovat,
 3. písemně čestně prohlásit, že je schopen provést PMCF studii a že nemá k předmětu PMCF studie žádný osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit průběh PMCF studie, zejména s ohledem na souběžné provádění jiné klinické studie, které se osobně účastní,
 4. zajistit nezbytná opatření pro případ výskytu nepříznivých událostí vzniklých při hodnocení zdravotnického prostředku v rámci prováděné PMCF studie,
 5. zabezpečit posouzení zdravotního stavu subjektů hodnocení,
 6. prokazatelně seznámit subjekty hodnocení s jejich zdravotním stavem,
- b) v průběhu PMCF studie
 1. evidovat účast subjektů hodnocení na PMCF zkoušce,
 2. informovat o účasti subjektů hodnocení na PMCF zkoušce jeho registrujícího poskytovatele v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost,
 3. neprodleně informovat zadavatele PMCF studie o vzniku všech nepříznivých událostí a závažných nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku a o učiněných opatřeních,
 4. projednat se zadavatelem PMCF studie potřebné změny plánu PMCF studie; bez jeho písemného souhlasu nelze tyto změny realizovat; tento postup se nepoužije v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektů hodnocení; takové odchylky od plánu PMCF studie nevyžadují předchozí souhlas etické komise nebo zadavatele PMCF studie, ale musí být oznámeny neodkladně zadavateli PMCF studie, a
 5. kontrolovat, zda osoby, které se podílí na provádění PMCF studie, plní řádně úkoly, které na ně přenesl,
- c) po ukončení PMCF studie sepsat a podpisem potvrdit závěrečnou zprávu z PMCF studie v rozsahu obdobně jako dle § 22 zákona o zdravotnických prostředcích.

VIII.

Ochrana důvěrných informací

- 8.1 V souladu s § 100 zákona o zdravotnických prostředcích se smluvní strany zavazují zachovávat mlčenlivost o skutečnostech a důvěrných informacích, které se dozvěděly v souvislosti s prováděním PMCF studie, s výjimkou případů vyplývajících z jiných právních předpisů nebo mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána.
- 8.2 Smluvní strany se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto hodnocení o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou a zákonem o zdravotnických prostředcích. Takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.

IX.

Ochrana osobních údajů

- 9.1 Sveškerými osobními údaji, získanými v průběhu této PMCF studie, se bude zacházet jako s přísně důvěrnými.
- 9.2 Zpracovatel osobních údajů pacientů je poskytovatel.
- 9.3 Správcem osobních údajů pacientů hodnocených v rámci PMCF studie a zkoušejících je zadavatel (ve smyslu článku 4 bod 7) GDPR je zadavatel právnickou osobou určující účely a prostředky zpracování osobních údajů).
- 9.4 Dokumentace k PMCF studii, která opustí zařízení poskytovatele a bude zaslána zadavateli ke zpracování, se odstraní takové údaje, které by mohly vést k identifikaci pacientů (jméno, adresa, datum narození, číslo pojištěnce apod.). Veškeré informace o pacientech předané zadavateli ke zpracování budou označeny pouze individuálním číselným kódem. Tyto záznamy bude zadavatel nadále také uchovávat podle platných předpisů, a to informace v papírové formě v uzamčených skříních, elektronické informace v počítačích chráněných hesly.
- 9.5 Poskytovatel bude v souladu s § 21 odst. 2 zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, osobní údaje pacientů, stejně jako zbytek dokumentace PMCF studie, uchovávat po dobu 15 let po ukončení PMCF studie.
- 9.6 Nestanoví-li tato smlouva jinak, řídí se práva a povinnosti smluvních stran při zpracování osobních údajů smlouvou o zpracování osobních údajů uzavřenou samostatně vedle této smlouvy.

X.

Výběr subjektů hodnocení pro PMCF studii a vyžádání jejich souhlasu

- 10.1 Do PMCF studie bude zkoušejícími zařazeno na pracovištích poskytovatele celkem [REDACTED] hodnocení. Odhadovaný počet pacientů v jednotlivých centrech je následující:

- 12.1 Zadavatel poskytne zkoušejícímu hodnocený zdravotnický prostředek v potřebném počtu včetně veškerého materiálu vymezeného plánem PMCF studie, který je nezbytný k provedení PMCF studie, zdarma a tak, aby mohla být dodržena doba trvání PMCF studie, jak je uvedeno v této smlouvě.
- 12.2 Hodnocený zdravotnický prostředek včetně poskytnutého ostatního potřebného materiálu bude zkoušejícím využit jen k provedení PMCF studie. Všechny poskytnuté materiály, které nebudou použity v rámci PMCF studie, vrátí zkoušející zadavateli, pokud nebude dohodnuto jinak.
- 12.3 Poskytovatel a zkoušející se zavazují archivovat veškerou dokumentaci týkající se PMCF studie a subjektů hodnocení po dobu 15 let od data ukončení PMCF studie, a to tak, aby se totožnost subjektů hodnocení nestala známou bez jejich předchozího souhlasu osobám, které s touto dokumentací nebyly seznámeny v průběhu PMCF studie.
- 12.4 Smluvní strany se zavazují řádně plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy a přiměřeně také zákona o zdravotnických prostředcích.

XIII.

Závažné nepříznivé události a nežádoucí příhody v průběhu PMCF zkoušky

- 13.1 Zkoušející je povinen oznámit bezodkladně veškeré závažné nepříznivé události zadavateli, spolu s jejich dokumentací a informacemi o odstranění jejich negativních dopadů na zdraví subjektu hodnocení.
- 13.2 Zkoušející je povinen oznámit bezodkladně nežádoucí příhody zadavateli, spolu s jejich dokumentací a informacemi o odstranění jejich negativních dopadů na zdraví subjektu hodnocení.

XIV.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 14.1 Zadavatel PMCF studie je odpovědný za škody způsobené zvláštní povahou klinicky hodnoceného zdravotnického prostředku, bude bránit, odškodní a převezme odpovědnost vůči všem nárokům vznesených subjekty hodnocení anebo oprávněnými třetími osobami vůči poskytovateli, zaměstnancům poskytovatele a zkoušejícímu, plynoucích ze zvláštní povahy zkoušeného zdravotnického prostředku.
- 14.2 Zadavatel PMCF studie je povinen zajistit pojištění pro případ vzniku újmy, a to s pojišťovnou oprávněnou k podnikání.

XV.

Řešení sporů a smírčí řízení

- 15.1 Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.

15.2 Smluvní strany se zavazují při provádění PMCF studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací, jak je výše uvedeno, jsou příslušné soudy České republiky.

XVI.

Finanční vyrovnání

- 16.1 Sprovedením PMCF studie nevznikají poskytovateli žádné přímé ani nepřímé náklady, neboť PMCF studie bude provedena na subjektech hodnocení, které by byly ošetřeny v rámci hospitalizace na klinikách či v ambulantním provozu poskytovatele i bez provedení této PMCF studie.
- 16.2 Zadavatel dodá poskytovateli hodnocené zdravotnické prostředky pro účely této PMCF studie na své náklady.
- 16.3 Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli částku [REDACTED] jako odměnu za projednání smlouvy se splatností po podpisu smlouvy.
- 16.4 Dále se zadavatel zavazuje uhradit poskytovateli na náhradu nákladů pro hlavního zkoušejícího nebo zkoušející částku ve výši:
[REDACTED]
- 16.5 Veškeré platby, k nimž je zadavatel zavázán dle této smlouvy, budou zadavatelem uhrazeny bezhotovostně na účet poskytovatele.
- 16.6 Poskytovatel se zavazuje vyplatit odměnu pro hlavního zkoušejícího a zkoušející dle vnitřní směrnice poskytovatele.
- 16.7 Veškeré částky v této smlouvě uvedené jsou uvedeny bez DPH, kdy k těmto částkám bude připočtena DPH v zákonné výši k datu uskutečnění zdanitelného plnění.
- 16.8. Poskytovatel je oprávněn vystavit fakturu na odměnu a náhradu nákladů po ukončení PMCF studie. Splatnost faktury se sjednává 30 dní ode dne jejího vystavení. Jako variabilní symbol bude uvedeno číslo faktury
- 16.9 Zadavatel se zavazuje, že neuzavře se zkoušejícím ani s žádnou spolupracující osobou žádnou separátní smlouvu na tuto PMCF studii, vyjma smluv předpokládaných v preambule této smlouvy.

XVII.

Ukončení PMCF studie

- 17.1 PMCF studie bude ukončena podepsáním závěrečné zprávy statutárním orgánem poskytovatele, zkoušejícím a statutárním orgánem zadavatele.

17.2 Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna odstoupit od této smlouvy s účinností ode dne doručení druhé smluvní straně v případech

- a. pokud některá smluvní strana neplní své povinnosti dle této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 10 dnů od doručení výzvy k odstranění,
- b. bude-li riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno,
- c. pokud potřebné oprávnění, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována nebo vyprší doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.

17.3 V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit dohodou nebo výpovědí bez udání důvodu, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po dni doručení výpovědi druhé smluvní straně. V takovém případě je vypovídající strana povinna nahradit ostatním účastníkům této smlouvy náhradu všech účelně vynaložených nákladů na plnění této smlouvy.

XVIII.

Závěrečná ustanovení

18.1 Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

18.2 Tato smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních. Zadavatel, zkoušející a poskytovatel obdrží každý po jednom vyhotovení.

18.3 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.

18.4 **Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.**

18.5 Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě, podepsaným oprávněnými zástupci všech smluvních stran.

18.6 Smlouva se uzavírá na dobu potřebnou k provedení PM CF studie zdravotnického prostředku, viz článek IV. této smlouvy.

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

V.....dne 16. 4. 2020

.....

zadavatel

V Hradci Králové dne 5. 5. 2020

.....

poskytovatel

V Hradci Králové dne 4. 5. 2020

.....

hlavní zkoušející