

**SMLOUVA VYM EZUJÍCÍ PRÁVA A POVINNOSTI JEDNOTLIVÝCH
ZKOUŠEJÍCÍCH PM CF STUDIE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU TRAUM ACEL
FAM TRIUM**

(mezi zadavatelem a poskytovatelem zdravotních služeb)

Obchodní společnost: **BIOSTER, a.s.**
Se sídlem: Veverská Bítýška, Tejny 621, PSČ 664 71
Jednající: Ing. Hanou Tichou, členkou představenstva
IČ: 49970623
DIČ: CZ49970623
Bankovní spojení: SBERBANK CZ, a.s.
Číslo účtu: 4200 099 867/6800
zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl B, vložka 1244
(dále jen „**zadavatel**“)

a

Poskytovatel zdravotních služeb: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**
Sídlo: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
zastoupený: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem
IČ: 00179906
DIČ: CZ00179906
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 24639511/0710
(dále jen „**poskytovatel**“)

a

Zkoušející: [redacted]
Bydliště: [redacted]
Datum narození: [redacted]
Pracoviště: Urologická klinika
(dále jen „**zkoušející**“)

(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 PMCF (Post-market Clinical Follow-up) studii zdravotnického prostředku, a to jako multicentrickou PMCF studii, kde bude v rámci poskytovatele více center na jednotlivých klinikách pod vedením zkoušejícího. Hlavním zkoušejícím je [REDACTED]

Tato smlouva je dílčí smlouvou ke smlouvě o provedení PMCF studie zdravotnického prostředku Traumacel FAM Trium a vymezuje práva a povinnosti jednotlivých zkoušejících, přičemž práva a povinnosti zadavatele a poskytovatele jsou vymezeny v hlavní smlouvě a vztahují se i k této dílčí smlouvě.

I.

Předmět a účel smlouvy

- 1.1. Předmětem smlouvy je provedení PMCF studie zdravotnického prostředku Traumacel FAM Trium 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 vymezení práv a povinností zkoušejících při realizaci PMCF studie zdravotnického prostředku Traumacel FAM Trium

II.

Odpovědnost zkoušejícího

2.1 Zkoušející prohlašuje, že:

- a. má odpovídající kvalifikaci, zkušenosti a znalosti o použití výše uvedeného zdravotnického prostředku,
- b. je oprávněn vykonávat odpovídající odbornou činnost,
- c. nemá k předmětu klinického hodnocení osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit klinické hodnocení,
- d. zná klinické prostředí, v němž má být PMCF studie provedena, jakož i podmínky a požadavky klinického hodnocení
- e. byl informován o výsledcích biologicko-bezpečnostní zkoušky, bezpečnostně-technické nezávadnosti zkoušeného zdravotnického prostředku, jakož i o možných rizicích spojených s provedením PMCF studie.

2.2 Zkoušející je povinen 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 a tvoří přílohu č. 3 této smlouvy.
- 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.
- e. posoudit, zda zdravotní stav subjektů hodnocení umožňuje zahájení PMCF studie,
- f. zajistit splnění podmínek týkajících se informovaného souhlasu subjektů hodnocení obdobně jako dle § 18 zákona o zdravotnických prostředcích,
- g. zajistit přesnost, čitelnost a ochranu údajů o klinické zkoušce, údajů v dokumentech a záznamech o subjektech hodnocení a
- h. oznámit bez zbytečného odkladu všechny nepříznivé události a závažné nepříznivé události vzniklé při zkoušení zdravotnického prostředku zadavateli PMCF studie.

3.2 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 PMCF studie, které se osobně účastní,
 4. zajistit nezbytná opatření pro případ výskytu nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení 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 studii,
 2. informovat o účasti subjektů hodnocení na PMCF studii 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,

III.

Ochrana důvěrných informací

- 3.1 Smluvní strany se 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.
- 3.2 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.

IV.

Ochrana osobních údajů

- 4.1 Sveškerými osobními údaji, získanými v průběhu této PMCF studie, se bude zacházet jako s přísně důvěrnými.
- 4.2 Zpracovatelem osobních údajů pacientů je poskytovatel.
- 4.3 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).
- 4.4 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.

- 4.5 Zadavatel PMCF studie se jakožto správce osobních údajů o zkoušejícím, které mu budou na základě této smlouvy zkoušejícím poskytnuty, zavazuje, že bude tyto osobní údaje zpracovávat v souladu s právními předpisy, především s GDPR.
- 4.6 Práva a povinnosti zadavatele a poskytovatele při zpracování osobních údajů se řídí smlouvou o provedení PMCF studie zdravotnického prostředku Traumacel FAM Trium a smlouvou o zpracování osobních údajů uzavřenou samostatně vedle této smlouvy.

V.

Výběr subjektů hodnocení pro PMCF studii a vyžádání jejich souhlasu

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

Minimální a maximální počet subjektů dle center PMCF studie

Centrum	MIN	MAX
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

PMCF studie může být ukončena v případě naplnění plného počtu pacientů [REDACTED] bez ohledu na podíly v jednotlivých centrech, přičemž PMCF studie by v takovém případě byla ukončena dnem ukončením sledování posledního pacienta.

- 5.2 Zařazení subjektů hodnocení do PMCF studie bude možné jen s jejich podepsaným písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Nezletilé subjekty jsou z PMCF studie vyřazeny. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí.
- 5.3 Zkoušející před zahájením PMCF studie a zařazením subjektu hodnocení do PMCF studie požádá po řádném poučení subjekt hodnocení o jeho podpis na dokumentu Formulář informovaného souhlasu pacienta. Dokument podepsaný subjektem hodnocení uloží zkoušející v dokumentaci vedené ke PMCF studii.
- 5.4 Zkoušející, zadavatel i poskytovatel jsou povinni v průběhu PMCF studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů České republiky (vč. závazných předpisů EU) o ochranu osobních údajů a informací týkajících se subjektů hodnocení zařazených do PMCF studie.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu PMCF studie

- 6.1 Průběh a provedení PMCF studie bude kontrolováno a sledováno zaměstnanci zadavatele, kterým zdravotnické zařízení i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci PMCF studie a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do PMCF studie vztahujících se k této

zkoušce. Pro vyloučení všech pochybností se nemocniční informační systém nepovažuje za zdrojovou dokumentaci.

VII.

Ostatní ujednání

- 7.1 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.
- 7.2 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.
- 7.3 Poskytovatel se zavazuje 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.
- 7.4 Smluvní strany se zavazují řádně plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy a přiměřeně také zákona o zdravotnických prostředcích.

VIII.

Závažné nepříznivé události a nežádoucí příhody v průběhu PMCF studie

- 8.1. 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.
- 8.2 Zkoušející je povinen oznámit bezodkladně nežádoucí příhody zadavateli, spolu s jejich dokumentací a informacemi o odstranění jejich negativních dopadů na zdraví subjektu hodnocení.

IX.

Finanční vyrovnání

- 9.1 Zadavatel je dle smlouvy o provedení PMCF studie zdravotnického prostředku Traumacel FAM Trium zavázán uhradit poskytovateli na náhradu nákladů pro zkoušející částku ve výši [REDACTED] za 1 zařazený subjekt hodnocení do PMCF studie
- 9.2 Veškeré platby, k nimž je zadavatel zavázán dle této smlouvy, budou zadavatelem uhrazeny bezhotovostně na účet poskytovatele po ukončení studie. Variabilní symbol: číslo faktury. Splatnost faktury 30 dní od vystavení faktury.
- 9.3 Poskytovatel se zavazuje vyplátit odměnu zkoušejícímu dle vnitřní směrnice poskytovatele.
- 9.4 Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli částku [REDACTED] jako odměnu za projednání této dílčí smlouvy se splatností po podpisu smlouvy.

9.4 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.

X.

Závěrečná ustanovení

10.1 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.

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

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

10.6 Smlouva se uzavírá na dobu potřebnou k provedení PMCF studie zdravotnického prostředku, viz článek IV. této smlouvy.

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

V.....dne 12. 5. 2020

V Hradci Králové dne 2. 7. 2020

.....

zadavatel

.....

poskytovatel

V Hradci Králové dne 30. 6. 2020

.....

zkoušející