

# **Smlouva o provádění klinického sledování zdravotnického prostředku (Danis stent) po uvedení na trh (PMCF)**

uzavřená v souladu s ustanovením §1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve  
znění pozdějších předpisů

## **Smluvní strany**

ELLA-CS, s.r.o.

sídlo, korespondenční a fakturační adresa: Milady Horákové 504/45, 500 06 Hradec Králové

IČ: 27507785

DIČ: CZ27507785

Jednající Doc. RNDr. PhMr. Karel Volenec, CSc., jednatel

zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Hradci Králové pod spis. Zn. C 23050,

(dále jen „zadavatel“)

A

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

Zastoupena prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

(dále jen „poskytovatel“)

A

██

████████████████

(dále jen „hlavní osoba zodpovědná za vyplnění registru“)

uzavírají tuto smlouvu o provádění klinického sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh  
(dále jen Smlouva).

## I. Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je stanovení podmínek provádění klinického sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh, neboli Post Market Clinical Follow-Up (PMCF), a to formou prospektivního Registru zdravotnického prostředku (dále jen „klinické sledování“ či „registr“) podle Protokolu pro Danis stent (dále jen jako „Protokol“), který tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy.

## II. Pojmy

Pro účely této Smlouvy a jejích příloh je níže uvedeným definicím připsán tento význam: „**Sledovaný subjekt**“ – pacient, který byl zařazen v souladu s Protokolem a dodržel postupy v něm stanovené; včetně subjektů, u kterých se vyskytnou nežádoucí příhody nebo nedostatečná účinnost ZP, který je klinicky sledován.

„**Dokončený subjekt**“ – sledovaný subjekt, u něhož byla provedena sledování podle Protokolu až do ukončení sledování.

## III. Podmínky realizace klinického sledování

1. Provádění klinického sledování ukládá Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích. Klinické sledování je prováděno sběrem dat u sledovaného zdravotnického prostředku, který má již udělenou CE značku. Sběr dat pro registr bude proveden vyplněním záznamu Case Report Form (dále jen „CRF“).  
Sledování bude probíhat na II. Interní gastroenterologické klinice pod vedením [REDACTED]
3. Hlavní osoba zodpovědná za vyplnění registru je povinna zajistit podpis Informovaného souhlasu každým subjektem, který vstoupí do klinického sledování.
4. Poskytovatel zajistí archivaci dokumentů pořizovaných v rámci klinického sledování po dobu 15ti let.
5. Sledování zdravotnického prostředku ve smyslu této Smlouvy může skončit pouze jedním z níže uvedených důvodů:
  - a) Extrakce zdravotnického prostředku z těla sledovaného subjektu.
  - b) Migrace zdravotnického prostředku mimo tělo sledovaného subjektu.
  - c) Úmrtí sledovaného subjektu.
  - d) Sledovaný subjekt odvolal svůj souhlas s poskytováním informací.
  - e) Vyřazení subjektu z onkologického registru.
6. Zadavatel je oprávněn Protokol kdykoliv změnit či doplnit a poskytovatel a hlavní osoba zodpovědná za vyplnění registru se zavazují takové změny či doplnění protokolu respektovat za podmínky, že s nimi vyjádří souhlas příslušná etická komise.
7. Zadavatel zajistí řádné proškolení hlavní osoby zodpovědné za vyplnění registru a klíčových členů týmu ohledně realizace této Smlouvy.
8. Smluvními stranami je předpokládáno klinické sledování po dobu životnosti zdravotnického prostředku dle Protokolu v kontinuálním režimu. Zahájení zařazování subjektů do klinického sledování začne po úvodním proškolení uvedeného v bodě 7 tohoto odstavce a po uveřejnění této smlouvy v registru smluv.
9. Formulář CRF může hlavní osoba zodpovědná za vyplnění registru předat zadavateli:
  - a) Osobně po předchozí domluvě.
  - b) V listinné podobě prostřednictvím držitele poštovní licence.
  - c) Elektronickou poštou jako scan v příloze na [REDACTED]

## IV. Závazky zadavatele

1. Zadavatel zajistí souhlasné stanovisko Etické komise při Fakultní nemocnici Hradec Králové. Souhlasné stanovisko je uvedeno v Příloze č.3.
2. Zadavatel se zavazuje plnit všechny podmínky stanovené v Protokolu a jeho přílohách, podmínky vyplývající z ICH GCP a z Helsinské deklaráce, podmínky obsažené v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, ve směrnících a pokynech o správné klinické praxi nebo v jiných celostátně platných směrnících a

pokynech, podmínky specifikované v souhlasu příslušné etické komise a podmínky stanovené obecně závaznými právními předpisy České republiky, zejména pak zákonem o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

3. Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli finanční odměnu za jeden subjekt sledování, a to v souladu s přílohou č.2 této Smlouvy. Úkony poskytovatele a hlavní osoby zodpovědné za vyplnění registru nepředpokládané touto Smlouvou nebudou proplaceny bez předchozího písemného souhlasu zadavatele s jejich provedením. Potřeba takových úkonů musí být zadavateli oznámena písemně a předem, včetně jejich předpokládaného trvání a předpokládané výše nákladů, jež si vyžádají.
4. Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch poskytovatele.

#### **V. Uchovávaní důvěrných informací a ochrana osobních údajů**

1. Zadavatel pověřuje poskytovatele zpracováním osobních údajů subjektů klinického sledování nezbytných pro plnění této Smlouvy v souladu s předmětem a účelem této Smlouvy, a to v rozsahu údajů požadovaném CRF, resp. Protokolem, kterými jsou zejména údaje o zdravotním stavu subjektů klinického sledování (dále jen „Osobní údaje“). Poskytovatel zpracovává Osobní údaje pro zadavatele pouze v rozsahu definovaném v předcházející větě a nepředává je nikomu jinému, pokud tak není povinen učinit na základě platných právních předpisů.
2. Poskytovatel je povinen v průběhu zpracování zajistit ochranu zpracovávaných Osobních údajů podle Obecného nařízení o ochraně osobních údajů č. 2016/679 (GDPR), zejména:
  - a) zpracovávat Osobní údaje pro zadavatele pouze na základě jeho doložených pokynů,
  - b) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů, pokud povinnost takovéto mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení,
  - c) zajistit technické a organizační zabezpečení Osobních údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Osobních údajů,
  - d) nesvěřit zpracování Osobních údajů v rámci plnění předmětu této Smlouvy jiné osobě bez předchozího informování zadavatele, a zajistit v takovém případě ochranu Osobních údajů ve stejném rozsahu, v jakém je poskytovatel povinen podle této Smlouvy,
  - e) poskytovat zadavateli součinnost nezbytnou pro splnění povinností zadavatele vůči subjektům hodnocení při výkonu jejich práv podle kapitoly III. GDPR a pro zabezpečení ochrany Osobních údajů podle čl. 32 až 36 GDPR,
  - f) poskytnout zadavateli veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle tohoto článku, zejména (avšak nejen pouze) zodpovědět s tím související dotazy zadavatele a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a bezpečnostních opatření ve smyslu písm. c) výše,
  - g) po ukončení plnění Smlouvy podle pokynů zadavatele všechny Osobní údaje vymazat včetně jejich kopií, pokud není legislativou požadováno jejich uložení,
  - h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle tohoto článku Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost,
  - i) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele v GDPR v souvislosti se zpracováním a ochranou Osobních údajů,
  - j) pokud podle názoru poskytovatele určitý pokyn zadavatele porušuje GDPR nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je poskytovatel povinen o této skutečnosti zadavatele neprodleně informovat.

#### **VI. Údaje a publikování**

Poskytovatel a osoba zodpovědná za vyplnění registru berou na vědomí, že veškeré údaje shromážděné v průběhu klinického sledování a výsledky klinického sledování, s výjimkou té části zdravotnické dokumentace, která nebyla přepsána do CRF, budou výlučným vlastnictvím zadavatele.

Pro vyloučení všech pochybností je zdravotnická dokumentace ve výlučném vlastnictví poskytovatele.

## **VII. Práva k výsledkům**

Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům a zjištěním prováděných v rámci tohoto klinického sledování.

## **VIII. Platnost Smlouvy**

1. Platnost této Smlouvy končí
  - a) ukončením klinických sledování realizovaných na základě této Smlouvy a v souladu s touto Smlouvou, přičemž smluvní strany předpokládají, že po 31. květnu 2022 nebudou zahájena žádná nová sledování,
  - nebo
  - b) ukončením Smlouvy jinak na základě písemného dodatku.
2. Smluvní strany prohlašují, že Smlouvu lze prodloužit na základě písemného dodatku podepsaného smluvními stranami.

## **IX. Náhrada za poškození zdraví sledovaného subjektu**

Jelikož se jedná o observační studii CE značkového zdravotnického prostředku, řešení nežádoucích příhod a závažných nežádoucích příhod se řídí dle vigilančních pravidel uvedených v platné legislativě. Toto povýrobní sledování nevyžaduje žádné úkony nad rámec běžné lékařské praxe.

## **IX. Závěrečná ustanovení**

1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této Smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky. Právní poměry touto Smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. K projednání a rozhodování případných sporů jsou příslušné soudní orgány České republiky.
3. Tato Smlouva včetně příloh, které tvoří její nedílnou součást, může být změněna či prodloužena pouze po vzájemné dohodě písemnými vzestupně číselovanými dodatky podepsanými všemi smluvními stranami. Jakékoliv změny této Smlouvy, které by nebyly učiněny v písemné podobě, nebudou platné.
4. Tato Smlouva nahrazuje veškerá ujednání smluvních stran ve věci plnění dle této Smlouvy.
5. Neplatnost, neúčinnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost, účinnost a vymahatelnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné, neúčinné a nevymahatelné ustanovení platným a účinným a vymahatelným ustanovením, jímž bude co možná nejlépe dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
6. Tato Smlouva se vyhotovuje ve 3 originálních stejnopisech v jazyce českém. Každá Smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
7. Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi účastníky této Smlouvy ani na žádném obchodním rozhodnutí, které poskytovatel učinil anebo učiní vůči zadavateli nebo výrobkům obchodovatelným zadavatelem.
8. Tato Smlouva, ani žádná práva, zájmy nebo povinnosti smluvních stran vyplývající z této Smlouvy, nemohou být postoupeny, a ani žádné povinnosti přeneseny, bez předchozího písemného souhlasu smluvních stran.
9. Účastníci této Smlouvy potvrzují, že tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně účastníci této Smlouvy prohlašují, že Smlouva 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.
10. Předpokládaný maximální počet subjektů není stanoven vzhledem k charakteru a cílům studie. Ze stejného důvodu nelze stanovit maximální předpokládanou hodnotu plnění. Odhadovaný počet zařazených subjektů je 3 za rok, tento údaj je ale pouze orientační.
11. Tato Smlouva nabývá platnosti podpisem všech smluvních stran a účinnosti uveřejněním smlouvy v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Toto uveřejnění zajistí poskytovatel bezodkladně, nejdéle však do 14 dní, za podmínky znečitelnění těchto údajů/textů:
  - a) osobní údaje, smluvní strany,  
[redacted] doručovací email [redacted]

c) přílohy v nezbytném rozsahu.

Toto znečitelnění požaduje zadavatel.

## 12. Přílohy

Příloha č. 1 - Protokol registru pro Danis stent

Příloha č. 2 - Odměna a platební podmínky pro Danis stent

Příloha č.3 - Souhlasné stanovisko Etické komise pro Danis stent

### **Zadavatel:**

ELLA-CS, s.r.o.

Doc. RNDr. PhMr. Karel Volenec, CSc., jednatel

Datum: 28. 7. 2020

Podpis:.....

### **Poskytovatel:**

Fakultní nemocnice Hradec Králové

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., ředitel

Datum: 7. 8. 2020

Podpis:.....

### **Hlavní soba zodpovědná za vyplnění registru:**

████████████████████

Datum: 30. 7. 2020

Podpis:.....