

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE PO UVEDENÍ NA TRH ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU **Biomag® Lumina 3D-e** (mezi zadavatelem a zkoušejícím)

Společnost: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Sídlo: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxx

xxxxxxxxxxxxxxxx

zastupuje: xxxxxxxxxxxxxx., na základě plné moci ze dne.....

IČ: xxxxxxxxxxxxxx

DIČ: CZxxxxxxxxxxx

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Hradci Králové, oddíl A, vložka 11764
(dále jen „zadavatel“)

a

Poskytovatel zdravotních služeb: Hamzova odborná léčebna pro děti a dospělé

Státní příspěvková organizace MZ ČR, samostatný právní subjekt, zřizovací listina MZ ČR
z 29.5.2012, č.j.j17265-VI/2012

Sídlo: Košumberk 80, 538 54 Luže

zastupuje: xxxxxxxxxxxxxx, náměstek pro rehabilitační péči

IČ: 00183024

DIČ: CZ00183024

(dále jen „poskytovatel“)

Uzavírají podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů,
tuto

Smlouvu mezi zadavatelem klinické studie po uvedení na trh a zkoušejícím, vymežující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost

I.

Předmět a účel smlouvy

- 1.1. Předmětem smlouvy je provedení klinické studie po uvedení na trh zdravotnického prostředku Biomag® Lumina 3D-e specifikovaného níže za účelem ověření dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti tohoto zdravotnického prostředku.
- 1.2. Specifikace hodnoceného zdravotnického prostředku: Biomag® Lumina 3D-e. Biomag® Lumina 3D-e je aktivní terapeutické zařízení - zdravotnický prostředek určený k použití samostatně nebo

v kombinaci s ostatními zdravotnickými postupy a prostředky jako doplňková terapie v rámci celkového terapeutického záměru. Účelem aplikací nízkofrekvenční pulzní magnetoterapie BIOMAG je využití jejich biologických efektů na tkáně tak, aby napomáhaly při tlumení některých projevů (symptomů) onemocnění. Jde především o bolest, otoky, spazmy, změny mikrocirkulace a dále o podporu hojení a tlumení dalších symptomů, které jsou těmito efekty ovlivnitelné. Přístroj vychází z předchozího modelu Biomag® Lumina a je jeho upravenou programovou verzí. 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.

- 1.3. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení celé klinické studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran při realizaci klinické studie po uvedení na trh.

II.

Místo a doba provedení klinické studie po uvedení na trh

- 2.1. Klinická studie po uvedení na trh bude provedena na pracovišti poskytovatele Hamzova odborná léčebna pro děti a dospělé, Košumberk 80, 538 54 Luže (dále jen „**Centrum**“) zkoušejícími prim. MUDr. xxxxxxxxxxxxxxxx, Mgr. xxxxxxxxxxxxxxxx (dále jen „**zkoušející**“).
- 2.2. Zkoušející:
 - 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 klinickou studii po uvedení na trh,
 - d. nemá k předmětu klinické studie po uvedení na trh osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit průběh klinické studie po uvedení na trh,
 - e. zná klinické prostředí, v němž má být klinická studie po uvedení na trh provedena, jakož i podmínky a požadavky klinické studie po uvedení na trh.
- 2.3. Poskytovatel prohlašuje, že je zaměstnavatelem zkoušejícího a souhlasí s provedením klinické studie po uvedení na trh zdravotnického prostředku.
- 2.4. Předpokládaná doba trvání klinické studie po uvedení na trh je 2 měsíce, datum zahájení je stanoveno na 29.1.2021.

III.

Základní podmínky pro provedení klinické studie po uvedení na trh

- 3.1. Poskytovatel prohlašuje, že je subjektem, jehož systém základního materiálně-technického a personálního zabezpečení požadavků na pracovišti je způsobilý k provedení klinické studie po uvedení na trh výše uvedeného zdravotnického prostředku.
- 3.2. Poskytovatel prohlašuje, že se zavazuje zajistit zhodnocení odborné způsobilosti zkoušejícího, posouzení vhodnosti používaných zařízení a zvolených postupů podle plánu klinické studie po uvedení na trh výše uvedeného zdravotnického prostředku.
- 3.3. Zkoušející provede klinickou studii po uvedení na trh při dodržení platných právních předpisů České republiky, ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:

- a. V plánu klinické studie po uvedení na trh s cílem ověřit, zda je zdravotnický prostředek dlouhodobě bezpečný a účinný. Plán klinické studie po uvedení na trh je pro všechny účastníky závazný a tvoří přílohu č. 2 této smlouvy.
- b. Soubor příslušných informací – instrukcí zadavatele nazvaných „Příručka zkoušejícího“ obsahuje veškeré informace v současné době známé o zdravotnickém prostředku. Instrukce předá zadavatel zkoušejícímu ještě před zahájením klinické studie po uvedení na trh a bude připojena k dokumentaci klinické studie po uvedení na trh.
- c. Klinická studie po uvedení na trh bude provedena i ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z předpisů Evropské unie.

IV.

Zadavatel

- 4.1. Zadavatel je odpovědný za zahájení, řízení, organizování, kontrolu a financování této klinické studie po uvedení na trh, včetně odpovědnosti za škody způsobené zvláštní povahou klinicky hodnoceného zdravotnického prostředku.
- 4.2. Zadavatel je povinen zajistit přípravu, uchovávání, bezpečnost a úplnost dokumentů, zejména zprávy z klinické studie po uvedení na trh, zajistit ukončení klinické studie po uvedení na trh a předat odpovídající informace zkoušejícímu.
- 4.3. Zadavatel je povinen zajistit pro zkoušejícího informace potřebné pro provádění klinické studie po uvedení na trh, pokyny, návody, popřípadě instruktáže zaměřené k určenému účelu použití zdravotnického prostředku, případně technické údaje o hodnoceném zdravotnickém prostředku a informace získané z preklinického hodnocení, vztahující se k hodnocenému zdravotnickému prostředku.
- 4.4. Zadavatel je povinen zajistit v součinnosti se zkoušejícím zpracování zprávy o provedení klinické studie po uvedení na trh a podepsat ji.

V.

Povinnost mlčenlivosti

- 5.1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost o skutečnostech a důvěrných informacích, které se dozvěděly v souvislosti s prováděním klinické studie po uvedení na trh, s výjimkou případů vyplývajících z jiných právních předpisů nebo mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána.
- 5.2. Smluvní strany se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na této klinické studii po uvedení na trh o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou. Takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.

VI.

Výběr subjektů hodnocení pro klinickou studii po uvedení na trh a vyžádání jejich souhlasu

- 6.1. Do klinické studie po uvedení na trh bude v rámci Centra zkoušejícím zařazeno 42 subjektů hodnocení.
- 6.2. Zařazení subjektů hodnocení do klinické studie po uvedení na trh bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Nezletilé subjekty jsou z klinické studie po uvedení na trh vyřazeny. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu zadavatel prohlašuje, že předá zkoušejícímu Formulář informovaného souhlasu pacienta (příloha č. 3 této smlouvy).
- 6.3. Zkoušející před zahájením klinické studie po uvedení na trh a zařazením subjektu hodnocení požádá subjekt hodnocení o jeho podpis na dokumentu Formulář informovaného souhlasu pacienta. Dokument podepsaný subjektem hodnocení uloží zkoušející v dokumentaci vedené ke klinické studii po uvedení na trh.
- 6.4. Zkoušející i zadavatel jsou povinni v průběhu klinické studie po uvedení na trh i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů České republiky a Evropské unie na ochranu osobních údajů a informací týkajících se subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení po uvedení na trh.

VII.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu klinické studie po uvedení na trh

- 7.1. Průběh a provedení klinického studie po uvedení na trh bude kontrolováno a sledováno zaměstnanci zadavatele, kterým zdravotnické zařízení i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického studie po uvedení na trh a jiným záznamům o subjektech hodnocení zařazených do klinické studie po uvedení na trh vztahujícím se k této klinické studii po uvedení na trh.
- 7.2. Průběh klinické studie po uvedení na trh a jeho výsledek může být kontrolován také auditory zadavatele.

VIII.

Ostatní ujednání

- 8.1. Zadavatel poskytne zkoušejícímu hodnocený zdravotnický prostředek Biomag Lumina 3D-e v potřebném množství, které je nezbytné k provedení klinické studie po uvedení na trh, zdarma a tak, aby mohla být dodržena doba trvání klinické studie po uvedení na trh, jak je uvedeno v této smlouvě.
- 8.2. Hodnocený zdravotnický prostředek bude zkoušejícím využit jen k provedení klinické studie po uvedení na trh. Všechny poskytnuté materiály, které nebudou použity v rámci klinické studie po uvedení na trh, vrátí zkoušející zadavateli, pokud nebude dohodnuto jinak.
- 8.3. Smluvní strany se zavazují řádně plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy, jakož i z platných právních předpisů.

IX.

Podezření na nežádoucí příhodu v průběhu klinické studie po uvedení na trh

- 9.1. Zkoušející je povinen oznámit bezodkladně veškerá podezření na nežádoucí příhodu zadavateli, spolu s jejich dokumentací a informacemi o odstranění jejich negativních dopadů na zdraví subjektu klinické studie.

X.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 10.1. Zadavatel je odpovědný za škody způsobené zvláštní povahou klinicky hodnoceného zdravotnického prostředku.

XI.

Řešení sporů a smírčí řízení

- 11.1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
- 11.2. Smluvní strany se zavazují při provádění klinické studie po uvedení na trh 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.

XII.

Finanční vyrovnání

- 12.1. S provedením klinické studie po uvedení na trh nevznikají poskytovateli žádné přímé ani nepřímé náklady, neboť klinická studie po uvedení na trh bude provedena na subjektech hodnocení, kteří by byli ošetřeni v ambulantním provozu Centra i bez provedení této klinické studie po uvedení na trh.
- 12.2. Zadavatel dodá poskytovateli hodnocené zdravotnické prostředky pro účely této klinické studie po uvedení na trh na své náklady.
- 12.3. Dále se zadavatel zavazuje uhradit poskytovateli 50 000,- Kč (padesát tisíc korun českých) bez DPH za poskytnutí podmínek pro provedení klinické studie v zařízení poskytovatele. Zadavatel uhradí finanční plnění na základě vystavené faktury poskytovatelem po zahájení klinické studie. Splatnost faktury je 14 dní.

XIII.

Ukončení klinické studie po uvedení na trh

- 13.1. Klinická studie po uvedení na trh bude ukončena podepsáním zprávy z klinické studie po uvedení na trh statutárním orgánem poskytovatele, zkoušejícím a statutárním orgánem zadavatele.
- 13.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna odstoupit od této smlouvy s účinností ode dne doručení druhé smluvní straně, pokud některá smluvní strana neplní své povinnosti dle této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 10 dnů od doručení výzvy k odstranění.

- 13.3. 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.

XIV.

Závěrečná ustanovení

- 14.1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- 14.2. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních. Zadavatel a poskytovatel obdrží po jednom vyhotovení. Zkoušející obdrží kopii této smlouvy.
- 14.3. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě, podepsaným oprávněnými zástupci smluvních stran.
- 14.4. Smlouva se uzavírá na dobu potřebnou k provedení klinické studie po uvedení na trh zdravotnického prostředku. Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle z. č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
- 14.5. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Luži dne 29.1.2021

V Luži dne 29.1.2021

.....
zadavatel

xxxxxxxxxxxxx

zastupuje xxxxxxxxxxxxxxxx.

na základě plné moci

.....
poskytovatel

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

náměstek pro rehabilitační péči