


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 a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746

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: 
Oddělení ambulantních provozů
Fakultní nemocnice Hradec Králové

a

Zadavatelem: **LabMediaServis s.r.o.** Národní 84, Pražské Předměstí, 551 01 Jaroměř
zastoupená: MVDr. Tomášem Krejčím, jednatelem
Hanou Krejčovskou, jednatelkou
IČ: 27512380
DIČ: CZ 27512380
zapsaná: u KS v Hradci Králové, oddíl C, vložka 23393

Fakultní nemocnice Hradec Králové jako poskytovatel je způsobilá k provedení klinického hodnocení funkční způsobilosti zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále také „**zákon**“) a s legislativou EU.

Čl. I.

Poskytovatel se na základě této smlouvy a za podmínek v ní sjednaných zavazuje pro zadavatele provést klinické hodnocení funkční způsobilosti **dvou** výrobků virologických transportních médií pro onemocnění COVID-19: Corotest VTM a Corotest IVTM (dále také jako „**zdravotnické prostředky**“).

Hodnocení funkční způsobilosti bude poskytovatel provádět v souladu s touto smlouvou, dotčenými právními předpisy, zejména zákonem a jeho prováděcími předpisy a dále dle pokynů zadavatele, a to prostřednictvím osoby hodnotitele.
(dále také jako „**hodnocení funkční způsobilosti**“)

Zadavatel předkládá:

- a) popis jednotlivých zdravotnických prostředků včetně obrazové části – případně též prospektového materiálu,
- b) návod(y) k obsluze,
- c) plán klinického hodnocení funkční způsobilosti,
- d) výpis z obchodního rejstříku,
- e) certifikáty (existující prohlášení o shodě, návrh nového prohlášení o shodě, doklady o provedených zkouškách a testech, doklady o kvalitě použitých materiálů apod),
- f) XXXXXXXXXX odběrového média typu Corotest VTM (Virological Transport Medium)
- g) XXXXXXXXXX odběrového média typu Corotest IVTM (Inhibitive Virological Transport Medium)

Poskytovatel podpisem této smlouvy potvrzuje, že dokumenty uvedené výše pod písmeny a) až e) převzal před podpisem této smlouvy.

Zadavatel na základě žádosti Hodnotitele pro potřebu zpracování tohoto klinického hodnocení funkční způsobilosti mu bezplatně zapůjčí potřebné normy, důvěrné interní technické materiály a předpisy, související s výrobou hodnocených zdravotnických prostředků, které on sám má k dispozici, budou-li pro provedení klinického hodnocení funkční způsobilosti zdravotnických prostředků nezbytné. Zároveň mu poskytne potřebná vysvětlení k výrobním a provozním procesům.

Čl. II.

Zadavatel klinického hodnocení funkční způsobilosti 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 odběrovém centru Covid-19 FN HK. Poskytovatel prohlašuje, že k účelu hodnocení funkční způsobilosti zdravotnického prostředku

bude zařazovat subjekty dobrovolně přihlášené přes webové stránky poskytovatele, kteří splňují zařazovací kritéria uvedená v souhrnu protokolu výzkumné studie „Testování virologických transportních médií Corotest VTM & Corotest IVTM & Corotest GIVTM pro onemocnění COVID-19 (verze 1.1), Studie hodnocení funkční způsobilosti“ schváleném Etickou komisí dne 10. 2. 2021.

Poskytovatel prohlašuje, že zajistí schválení klinického hodnocení funkční způsobilosti dle čl. I této smlouvy Etickou komisí FN HK.

V případě, že Hodnotitel ukončí pracovní poměr u Poskytovatele, oznámí tuto skutečnost Poskytovatel bez zbytečného odkladu Zadavateli. Poskytovatel se pokusí co nejrychleji zajistit za Hodnotitele odpovídající náhradu, kterou musí Zadavatel odsouhlasit.

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

Klinické hodnocení funkční způsobilosti zdravotnických prostředků nebude zahájeno dříve, než bude smlouva uveřejněna v registru smluv a bude ukončeno do 30. 6. 2021.

Čl. IV.

Smluvní strany si jsou vědomy povinnosti připojit k této smlouvě (či učinit je přístupnými bez omezení pro Zadavatele, Poskytovatele a Hodnotitele) před jejím podpisem následující doklady - plán klinického hodnocení a veškeré další doklady dle článku I, uvedené pod písmeny a) až e).

Prováděné klinické hodnocení bude mít za úkol kritické vyhodnocení údajů získaných použitím diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v souladu s určeným účelem a ověření, že dosahuje funkční způsobilosti stanovené výrobcem s ohledem na citlivost k příslušnému rozboru, citlivost pro diagnózu, analytickou specifitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, minimalizaci rušivých vlivů a stanovení meze detekce.

Po ukončení klinického hodnocení každého ze dvou zdravotnických prostředků zadavatele dle čl. I předá Hodnotitel závěrečnou zprávu z klinického hodnocení pro každý jeden zdravotnický prostředek, tj. samostatně zprávu pro „Corotest VTM“, tak i samostatně vyhotovenou zprávu pro „Corotest IVTM“, a to vč. profesního životopisu Hodnotitele, Zadavateli. Kopii dokladů podle předešlé věty předloží Hodnotitel na právní odbor Poskytovatele. Závěrečná zpráva z klinického hodnocení podle tohoto odstavce bude pro každý ze zdravotnických prostředků vyhotovena v souladu se zákonem a bude zejména obsahovat veškeré náležitosti, uvedené v ustanovení § 25 zákona.

Čl. V.

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

Zadavatel je dále povinen zajistit na žádost poskytovatele či hodnotitele další potřebné informace pro provádění klinického hodnocení, pokyny, návody, popřípadě instruktaže zaměřené k určenému účelu použití zdravotnických prostředků podle plánu klinického hodnocení, technické a klinické údaje o hodnocení zdravotnických prostředků, budou-li pro provedení klinického hodnocení funkční způsobilosti zdravotnických prostředků nezbytné

Zadavatel je povinen zajistit dodávku hodnocených zdravotnických prostředků po dohodě s pověřeným farmaceutem z Úseku klinických studií Nemocniční lékárny. Dodávka se uskuteční v

pracovní dny, v rozmezí pracovních hodin, 7:00 – 15:00 do budovy Hlavní lékárny (budova č. 20)- Příjem zboží, a to v termínu určeném po dohodě smluvních stran. Zadavatel dodá zdravotnické prostředky řádně zabaleny a označeny. Poskytovatel je povinen zajistit, že zdravotnické prostředky, dodané zadavatelem budou v prostorách Hlavní lékárny, případně i na jiných místech, kde budou skladovány, uchovávány v uzamčené místnosti s kontrolovanou teplotou.

Po ukončení hodnocení funkční způsobilosti vrátí Poskytovatel případné zbylé hodnocené zdravotnické prostředky Zadavateli na jeho náklady, případně je na základě jeho pokynu zničí.

Dále je Zadavatel povinen podepsat plán klinického hodnocení. Závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení zpracuje Hodnotitel a podepisují ji všechny smluvní strany.

Čl. VI.

Hodnotitel je dále povinen před zahájením klinického hodnocení funkční způsobilosti 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.

Hodnotitel je povinen před zařazením pacienta do hodnocení zajistit jeho informovaný souhlas s účastí na hodnocení funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, a to na formuláři, který poskytne Hodnotiteli Zadavatel.

Hodnotitel určí vhodný počet dostatečně kvalifikovaných osob zaměstnaných u Poskytovatele, které budou na základě rozhodnutí Hodnotitele pověřeny k provádění klinického hodnocení funkční způsobilosti zdravotnického prostředku (dále jen „studijní tým“). Hodnotitel odpovídá za jejich vedení a sledování, poskytuje jim informace nezbytné k provádění klinického hodnocení funkční způsobilosti, zejména protokol a informace pro Hodnotitele.

Hodnotitel je povinen hodnocení funkční způsobilosti provádět v souladu s touto smlouvou, dotčenými právními předpisy, zejména zákonem a jeho prováděcími předpisy a dále dle pokynů zadavatele. V případě, že bude hodnotitel provádět hodnocení funkční způsobilosti i prostřednictvím třetích osob (např. studijní tým), odpovídá hodnotitel za výkon hodnocení funkční způsobilosti, jako kdyby jej vykonával sám.

Po ukončení klinického hodnocení funkční způsobilosti každého zdravotnického prostředku Zadavatele se Hodnotitel zavazuje zhotovit a podepsat závěrečnou zprávu z klinického hodnocení a uchovat ji po dobu 5 let.

Poskytovatel je oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů hodnocení po době požadované archivace dle výše uvedeného.

Čl. VII.

Zadavatel zajišťuje zahájení, řízení, organizování, kontrolu a financování klinického hodnocení funkční způsobilosti zdravotnického prostředku a je odpovědný za případnou újmu Poskytovateli, Hodnotiteli nebo subjektu zařazeného do klinického hodnocení, která vznikla v důsledku tohoto klinického hodnocení. Zadavatel za takovou újmu není odpovědný, pokud byla způsobena tím, že Poskytovatel nebo Hodnotitel porušil z nedbalosti či úmyslně ustanovení této Smlouvy, Protokolu nebo příslušných právních předpisů. Zadavatel prohlašuje, že v souvislosti s hodnocením funkční způsobilosti zdravotnického prostředku uzavřel odpovídající pojištění pro případ škody pro zadavatele, poskytovatele a hodnotitele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě škody vzniklé na zdraví subjektu studie, vše v důsledku provádění klinického hodnocení funkční způsobilosti.

Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení funkční způsobilosti.

Čl. VIII.

Smluvní strany se dohodly na náhradě nákladů Poskytovatele za provedení hodnocení funkční způsobilosti obou zdravotnických prostředků, a to ve výši [REDACTED] (slovy [REDACTED] [REDACTED] korun českých) bez DPH. K ceně bude připočteno DPH v zákonné výši. Výše uvedené náklady odpovídají zařazení [REDACTED] subjektů v souladu s článkem X. Částka přepočtená na 1 zařazený subjekt tak činí [REDACTED] (slovy [REDACTED] korun českých a [REDACTED] haléřů).
(dále jen jako „Částka za klinické hodnocení“)

Nad rámec výše uvedeného Zadavatel uhradí Poskytovateli **poplatek za projednání smlouvy** ve výši [REDACTED] (slova [REDACTED] korun českých), **poplatek za schválení klinického hodnocení Etickou komisí** ve výši [REDACTED] (slovy [REDACTED] korun českých), **jednorázový nevratný zahajovací poplatek za iniciaci centra (start-up fee)** ve výši [REDACTED] (slovy [REDACTED] korun českých), **jednorázový nevratný poplatek za přípravu klinického hodnocení** ve výši [REDACTED] (slovy [REDACTED] korun českých) a **jednorázový nevratný poplatek za vyhodnocení a uzavření klinického hodnocení** ve výši [REDACTED] (slovy [REDACTED] korun českých).

Výše uvedené úhrady zahrnují veškeré náklady Poskytovatele spojené s klinickým hodnocením dle čl. I. této smlouvy, včetně odměny Hodnotitele.

Předpokládaná celková hodnota plnění z klinického hodnocení je 1.820.080,- Kč (slovy jeden milion osm set dvacet tisíc osmdesát korun českých).

V případě sjednání dodatku k této smlouvě bude uhrazen poplatek za sjednání dodatku ve výši [REDACTED] (slovy [REDACTED] korun českých), a to na základě faktury vystavené po podpisu dodatku.

Částka za klinické hodnocení bude fakturována Poskytovatelem postupně, vždy po dokončení klinického hodnocení funkční způsobilosti jednoho zdravotnického prostředku v souladu s článkem č. I této smlouvy. Smluvní strany pro vyloučení pochybností ujednávají, že Částku za klinické hodnocení je poskytovatel oprávněn zadavateli fakturovat až po řádném a včasném předání závěrečné zprávy z klinického hodnocení příslušného zdravotnického prostředku, jak je ujednáno v čl. IV. této Smlouvy.

Smluvní strany dále pro vyloučení případných pochybností uvádějí, že poskytovatel je oprávněn v Částce za klinické hodnocení fakturovat pouze náklady na skutečně zařazené subjekty klinického hodnocení, tzn., že poskytovatel vystaví zadavateli fakturu v částce odpovídající skutečnému počtu zařazených subjektů s jednotkovou cenou za zařazený subjekt ve výši [REDACTED] Kč (slovy [REDACTED] korun českých a [REDACTED] haléřů).

Částka za projednání smlouvy, schválení klinického hodnocení Etickou komisí, jednorázový zahajovací poplatek a jednorázový poplatek za přípravu studie bude fakturována po podpisu smlouvy na základě vystavené faktury.

Částka za vyhodnocení a uzavření klinického hodnocení bude fakturována po ukončení klinického hodnocení funkční způsobilosti. Smluvní strany pro vyloučení pochybností ujednávají, že Částku za vyhodnocení a uzavření klinického hodnocení podle tohoto odstavce je poskytovatel oprávněn zadavateli fakturovat až po řádném a včasném předání obou závěrečných zpráv z klinického hodnocení obou zdravotnických prostředků.

Při předčasném ukončení klinického hodnocení funkční způsobilosti z důvodu dle čl. X Smluvní strany sjednávají, že Poskytovatel vystaví Objednateli fakturu ve výši odpovídající skutečnému počtu zařazených subjektů s jednotkovou cenou za zařazený subjekt ve výši [REDACTED] (slovy [REDACTED] korun českých a [REDACTED] haléřů).

Splatnost faktur bude vždy 30 dní od vystavení.

Při předčasném ukončení klinického hodnocení funkční způsobilosti z důvodu dle čl. X Smluvní strany sjednávají, že každá z nich bude na vlastní odpovědnost postupovat v souladu s obecně závaznými právními předpisy o ochraně soukromí a ochraně osobních údajů v jejich platném znění.

ČL. IX.

Veškeré vynálezy a objevy, jež budou důsledkem účasti Poskytovatele a Hodnotitele na hodnocení, budou výlučným vlastnictvím Zadavatele, bez ohledu na jejich eventuální zpřístupnění jiným subjektům, etickým komisím nebo regulačním orgánům. 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. X.

Zadavatel je oprávněn nábor subjektů ukončit dříve, než je uvedeno v protokolu klinického hodnocení, může ho však prodloužit, pokud plánovaný počet v plánovaném náborovém období ještě nebyl dosažen. Požadovaný počet zařazených subjektů hodnocení je celkem [REDACTED] v následující struktuře složení:

- [REDACTED] Covid-19 pozitivních pro Corotest VTM
- [REDACTED] Covid-19 pozitivních pro Corotest IVTM
- [REDACTED] Covid-19 negativních pro Corotest VTM
- [REDACTED] Covid-19 negativních pro Corotest IVTM

Vzhledem k frekvenci záhytu COVID-19 pozitivních pacientů na odběrovém místě COVID-19 FN HK ve výši 33% je předpokládán počet zařazených subjektů hodnocení [REDACTED] v předpokládaném složení:

- [REDACTED] Covid-19 pozitivních pro Corotest VTM
- [REDACTED] Covid-19 pozitivních pro Corotest IVTM
- [REDACTED] Covid-19 negativních pro Corotest VTM
- [REDACTED] Covid-19 negativních pro Corotest IVTM.

Zadavatel bere na vědomí, že Poskytovatel není schopen zaručit zařazení požadované výše subjektů ve stanovené době a nemusí z důvodu neúspěšného náboru naplnit počet zařazených subjektů předpokládaných touto Smlouvou. V takovém případě Zadavatel uhradí Poskytovateli náklady za skutečně zařazené subjekty dle čl. VIII. Takovou situaci také nelze považovat za porušení této Smlouvy.

Čl. XI.

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

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 České republiky, a to zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 268/2014, o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováváním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES.

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.

Poskytovatel

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

Datum: 12. 3. 2021

Zadavatel

.....
MVDr. Tomáš Krejčí
jednatel společnosti

.....
Hana Krejčovská
Jednatel společnosti

Datum: 11. 3. 2021

Hodnotitel

.....
[redacted]

Datum: 12. 3. 2021