

Zkoušející:

Bydliště:

Datum narození:

Pracoviště:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Chirurgická klinika

(dále jen „zkoušející“)

(dále společně jen jako „smluvní strany“)

Uzavírají podle § 11 a násl. zákona č. 89/2021 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 článku 62 odst. 4 nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“), 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

Tato smlouva je dílčí smlouvou ke smlouvě o provedení PMCF studie zdravotnického prostředku Traumacel PULVIS a Traumacel ENDO Applicator 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 prospektivní, kontrolované, randomizované PMCF (Post-market Clinical Follow-up) studie zdravotnického prostředku Traumacel PULVIS a Traumacel ENDO Applicator specifikovaného níže s názvem **Multicentrická, prospektivní klinická studie aplikace hemostatického prášku Traumacel PULVIS s nebo bez použití Traumacel ENDO Applicator ve fázi sledování po uvedení na trh** za účelem: potvrzení bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku Traumacel PULVIS a Traumacel ENDO Applicator při použití v souladu s jejich 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 ENDO Applicator je flexibilní manuální nástroj na jednorázové použití, určený k aplikaci vstřebatelného hemostatického prášku Traumacel PULVIS. Výrobek má užitečnou délku 38 cm. Je určený k

nanášení hemostatického prášku Traumacel PULVIS na povrch chirurgických ran při různých medicínských indikacích zahrnujících endoskopicky prováděné zákroky (např. laparoskopicky, thorakoskopicky, a jiné). Traumacel PULVIS je sterilní vstřebatelný hemostatický prášek určený k zástavě kapilárního krvácení, krvácení z drobných povrchových ran jako jsou odřeniny, menší řezné a tržné rány. Traumacel ENDO Applicator ani prostřednictvím tohoto zdravotnického prostředku aplikovaný Traumacel PULVIS neobsahuje žádné další účinné látky, 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.

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 vydanému 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
- 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 v obdobném rozsahu jako dle čl. 63 MDR 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.

2.3 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 V souladu s § 72 odst. 3 MDR a GDPR 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.
- 3.2 Smluvní strany se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto hodnocení o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou, MDR a GDPR. 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 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] hodnocení. Odhadovaný počet subjektů v jednotlivých centrech je následující:

Minimální a maximální počet subjektů dle center PMCF studie

Centrum	Počet
Kardiochirurgická klinika	[REDACTED]
Chirurgická klinika	[REDACTED]
Urologická klinika	[REDACTED]
Neurochirurgická klinika	[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 PM CF studii.

- 5.4 Zkoušející, zadavatel i poskytovatel jsou povinni v průběhu PM CF 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 PM CF studie.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu PM CF studie

- 6.1 Průběh a provedení PM CF studie bude kontrolováno a sledováno zaměstnanci zadavatele, kterým poskytovatel i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci PM CF studie a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do PM CF 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 PM CF studie, který je nezbytný k provedení PM CF studie, zdarma a tak, aby mohla být dodržena doba trvání PM CF studie, jak je uvedeno v této smlouvě.
- 7.2 Hodnocený zdravotnický prostředek včetně poskytnutého ostatního potřebného materiálu bude zkoušejícím využit jen k provedení PM CF studie. Všechny poskytnuté materiály, které nebudou použity v rámci PM CF studie, vrátí zkoušející zadavateli, pokud nebude dohodnuto jinak.
- 7.3 Poskytovatel se zavazuje archivovat veškerou dokumentaci týkající se PM CF studie a subjektů hodnocení po dobu 10 let od data ukončení PM CF studie, a to tak, aby se totožnost subjektů hodnocení nestala známou bez jejich předchozího souhlasu osobám, které s touto dokumentací nebyly seznámeny v průběhu PM CF studie. Poskytovatel je oprávněn a povinen k likvidaci všech archivovaných dokumentů PM CF studie po skončení doby archivace.
- 7.4 Smluvní strany se zavazují řádně plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy a přiměřeně také ze zákona o zdravotnických prostředcích a MDR.

VIII.

Závažné nepříznivé události a nežádoucí příhody v průběhu PM CF 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 PULVIS a Traumacel ENDO Applicator zavázán uhradit poskytovateli na náhradu nákladů pro zkoušející částku [REDACTED] za 1 zařazený subjekt hodnocení do PMCF studie.
- 9.2 Platby za zařazené subjekty, 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 vyplatit odměnu zkoušejícímu dle vnitřní směrnice poskytovatele.
- 9.4 Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli odměnu za projednání této dílčí smlouvy a start-up poplatek pro centrum dle rozpisu v hlavní smlouvě.
- 9.5 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. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, MDR, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách 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 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.
- 10.4 **Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě ani dodání zdravotnického prostředku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.**
- 10.5 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, tj. období [REDACTED].
- 10.7 Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

Ve Veverské Bítýšce dne 20.1.2022

V Hradci Králové dne 17.2.2022

.....

.....

Ing. Hana Tichá

zadavatel

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

poskytovatel

V Hradci Králové dne 7. 2. 2022

.....

████████████████████

zkoušející

V Hradci Králové dne 7. 2. 2022

.....

████████████████████

zkoušející

V Hradci Králové dne 7. 2. 2022

.....

██████████████

zkoušející