

**SMLOUVA O PROVEDENÍ STUDIE KLINICKÉ FUNKCE  
DIAGNOSTICKÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKŮ *IN VITRO*  
FagoFlowEx kit inovovaný (Kat. č. ED7042)  
(mezi zadavatelem a poskytovatelem zdravotních služeb)**

**Firma: EXBIO Praha, a.s.**

**Sídlo: Nad Safinou II 341, 252 50 Vestec**

zastoupená: Vladimírem Viklickým, předsedou představenstva a Ing. Miloslavem Suchánkem, Ph.D., členem představenstva

IČ: 25548611

DIČ: CZ699003063

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 5889  
(dále jen „Zadavatel“)

a

**Poskytovatel zdravotních služeb: Fakultní nemocnice Plzeň**

**Sídlo: Edvarda Beneše 1128/13, Jižní Předměstí, 301 00 Plzeň**

zastoupený: MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem

IČ: 00669806

DIČ: CZ00669806

(dále jen „Poskytovatel“)

a

**Zkoušející: Ing. Bc. Tomáš Vlas**

**pracoviště: Ústav alergologie a imunologie**

**Fakultní nemocnice Plzeň, Alej Svobody 923/80, 304 60 Plzeň - Lochotín**

(dále jen „Zkoušející“)

Uzavírají podle § 23 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s § 1724 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a zároveň v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, tuto **smlouvu**:

**I.**

**Předmět a účel smlouvy**

1.1. Předmětem smlouvy je provedení studie klinické funkce diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*:

**FagoFlowEx kit inovovaný (Kat. č. ED7042),**

v rozsahu uvedeném v příloze č. 1 této smlouvy.

1.2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení neintervenční studie klinické funkce na zbytkových vzorcích krve bez vlivu na posouzení zdravotního stavu pacienta a vymežit práva a povinnosti smluvních stran při realizaci studie.

## II.

### Ohlášení studie klinické funkce

- 2.1. Studie klinické funkce bude provedena na základě ohlášení hodnocení funkční způsobilosti podle § 24 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.
- 2.2. Ohlášení hodnocení funkční způsobilosti provede Zadavatel v souladu s § 24 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* nejpozději 30 dnů před zahájením studie klinické funkce Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

## III.

### Místo a doba provedení studie klinické funkce

- 3.1. Studie klinické funkce bude provedena na pracovišti Poskytovatele, v čele s hlavním Zkoušejícím.
- 3.2. Poskytovatel prohlašuje, že je zaměstnavatelem Zkoušejícího a souhlasí s provedením studie klinické funkce diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*.
- 3.3. Studie klinické funkce bude provedena v období od 01.03.2022 do 30.09.2022.

## IV.

### Základní podmínky pro provedení studie klinické funkce

- 4.1. Poskytovatel prohlašuje, že je subjektem, jehož systém materiálně-technického a personálního zabezpečení na pracovišti je způsobilý k provedení studie klinické funkce výše uvedeného diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*.
- 4.2. Zkoušející se zavazuje provést studii klinické funkce při dodržení platných právních předpisů České republiky a v rozsahu uvedeném v příloze č. 1 této smlouvy.
- 4.3. Zadavatel hodnocení klinické funkce prohlašuje, že tuto neintervenci studii nemá povinnost pojistit.

## V.

### Zadavatel

- 5.1. Zadavatel je odpovědný za zahájení, řízení, organizování, kontrolu a financování této studie klinické funkce.
- 5.2. Zadavatel je povinen zajistit přípravu, uchování, bezpečnost a úplnost dokumentů studie klinické funkce.
- 5.3. Zadavatel je povinen zajistit pro Zkoušejícího informace potřebné pro provádění studie klinické funkce.
- 5.4. Zadavatel je povinen ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* zajistit v součinnosti se Zkoušejícím zpracování závěrečné zprávy o provedení studie klinické funkce pro hodnocený prostředek.

## VI.

### Ochrana důvěrných informací

- 6.1. V souladu s § 100 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* se smluvní strany zavazují zachovávat mlčenlivost o skutečnostech a důvěrných informacích, které se dozvěděly v souvislosti s prováděním studie klinické funkce, s výjimkou případů vyplývajících z jiných právních předpisů nebo mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána.
- 6.2. Smluvní strany se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na této studii o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou a zákonem o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
- 6.3. Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel bude předávat Zadavateli pouze anonymizovaná data bez jakýchkoliv osobních údajů o pacientech.

## VII.

### Ostatní ujednání

- 7.1. Zadavatel zdarma poskytne Zkoušejícímu hodnocené diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* v potřebném počtu, který je nezbytný k provedení studie klinické funkce.
- 7.2. Hodnocené diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* včetně poskytnutého ostatního potřebného materiálu budou Zkoušejícím využity jen k provedení studie klinické funkce. Všechny poskytnuté materiály, které nebudou použity v rámci studie klinické funkce, vrátí Zkoušející Zadavateli na náklady Zadavatele, pokud nebude písemně dohodnuto jinak.
- 7.3. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují archivovat veškerou dokumentaci týkající se studie klinické funkce a subjektů hodnocení po dobu 3 let od data ukončení studie klinické funkce.
- 7.4. Smluvní strany se zavazují řádně plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy a platných právních předpisů.

## VIII.

### Závažné nepříznivé události v průběhu studie klinické funkce

- 8.1. Zkoušející je povinen oznámit bezodkladně veškeré závažné nepříznivé události Zadavateli, které mají vliv na provedení studie klinické funkce nebo na hodnocení diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*.

## IX.

### Finanční vyrovnání

- 9.1. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli částku ve výši 50 000 Kč za provedení studie klinické funkce v rozsahu uvedeném v příloze č. 1 této smlouvy. Poskytovatel po odeslání závěrečné zprávy a jejím odsouhlasení Zadavatelem vystaví Zadavateli na výše uvedenou celkovou částku fakturu se splatností 30 dní.

Fakturační adresa Zadavatele:

EXBIO Praha, a.s.  
Nad Safinou II 341  
252 50 Vestec  
IČO: 25548611  
DIČ DPH: CZ699003063

Adresa pro zaslání faktury:

██████████

- 9.2. Odměna za provedení studie klinické funkce bude uhrazena na účet Poskytovatele. Zadavatel se zavazuje, že neuzavře žádnou separátní smlouvu nebo dohodu se Zkoušejícím nebo jiným zaměstnancem Poskytovatele. Odměna Zkoušejícímu bude vyplacena Poskytovatelem.

## X.

### Ukončení studie klinické funkce

- 10.1. Studie klinické funkce bude ukončena podepsáním závěrečné zprávy Zkoušejícím a koordinátorem studie Zadavatele.
- 10.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu s účinností ode dne doručení písemné výpovědi ostatním smluvním stranám v případě, pokud některá smluvní strana neplní své povinnosti dle této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení písemné výzvy k odstranění.

## XI.

### Závěrečná ustanovení

- 11.1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- 11.2. Tato smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních. Zadavatel, Zkoušející a Poskytovatel obdrží každý po jednom vyhotovení.
- 11.3. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě, podepsaným oprávněnými zástupci všech smluvních stran.
- 11.4. Smlouva se uzavírá na dobu potřebnou k provedení studie klinické funkce diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*.
- 11.5. Zadavatel bere na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je Poskytovatel povinen tuto smlouvu a její případné dodatky uveřejnit v registru smluv, a to v zákonné lhůtě třiceti (30) dní. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za uveřejnění této smlouvy odpovídá Poskytovatel.
- 11.6. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oprávněnými zástupci smluvních stran a účinnosti dne 1.2.2022 za podmínky předchozího zveřejnění prostřednictvím registru smluv. Pokud bude smlouva uveřejněna až po 1. 2. 2022, tak její účinnost nastane až dnem uveřejnění v registru smluv.
- 11.7. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V.....dne.....

.....  
Vladimír Viklický, předseda představenstva  
Zadavatel

V.....dne.....

.....  
MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.  
Poskytovatel

V.....dne.....

.....  
Ing. Miloslav Suchánek, Ph.D., člen představenstva  
Zadavatel

V.....dne.....

.....  
Ing. Bc. Tomáš Vlas  
Zkoušející