

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: [REDACTED]
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., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále také „**zákon**“) a s legislativou EU, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále společně jen „platné právní předpisy“).

Čl. I.

Poskytovatel se na základě této smlouvy a za podmínek v ní sjednaných zavazuje pro zadavatele

provést klinické hodnocení funkční způsobilosti **jednoho** výrobku virologického transportního média pro onemocnění COVID-19: VTM SMART (dále také jako „**zdravotnický prostředek**“).

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 zdravotnického prostředku včetně obrazové části – případně též prospektového materiálu,
- b) návod 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) 34 ks odběrového média typu VTM (Virological Transport Medium) SMART

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 zdravotnického prostředku nezbytné. Zároveň mu poskytne potřebná vysvětlení k výrobním a provozním procesům.

Čl. II.

Zadavatel klinického hodnocení funkční způsobilosti prohlašuje, že zdravotnický prostředek specifikovaný v čl. I. této smlouvy má:

- určený účel použití zdravotnických prostředků,
- zdravotnický prostředek nemá 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 zdravotnický prostředek je řádně instalován, případně implantován do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem použití.

V průběhu posuzování je poskytovatel oprávněn požádat zadavatele o doplňující informace o hodnoceném zdravotnickém prostředku.

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, které splňují zařazovací kritéria uvedena v souhrnu protokolu výzkumné studie „Testování virologického transportního média VTM SMART pro onemocnění COVID-19 (verze 1.1), Studie hodnocení funkční způsobilosti“ schváleném Etickou komisí dne 3. 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 [REDACTED].

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 specificitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, minimalizaci rušivých vlivů a stanovení meze detekce.

Po ukončení klinického hodnocení zdravotnického prostředku zadavatele dle čl. I předá Hodnotitel závěrečnou zprávu z klinického hodnocení, 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 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 instruktáže zaměřené k určenému účelu použití zdravotnického prostředku podle plánu klinického hodnocení, technické a klinické údaje o hodnocení zdravotnického prostředku, budou-li pro provedení klinického hodnocení funkční způsobilosti zdravotnického prostředku nezbytné.

Zadavatel je povinen zajistit dodávku hodnoceného zdravotnického prostředku po dohodě s pověřeným farmaceutem z Úseku klinických studií Nemocniční lékárny. Dodávka se uskuteční v pracovní dny, v rozmezí pracovních hodin, 7:00 – 14:00 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 zdravotnického prostředku 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 zdravotnického prostředku Zadavatele se Hodnotitel zavazuje zhotovit a podepsat závěrečnou zprávu z klinického hodnocení a uchovat ji včetně všech dokumentů z klinického hodnocení po dobu 5 let.

Zadavatel se tímto zavazuje, že po uplynutí 5 let převezme veškeré archivované materiály související se studií do vlastních firemních prostor.

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 jednoho zdravotnického prostředku, a to ve výši [REDACTED] (slovy [REDACTED]) bez DPH. K ceně bude připočteno DPH v zákonné výši. Výše uvedené náklady odpovídají zařazení [REDACTED] v souladu s článkem X. Částka přepočtená na 1 zařazený subjekt tak činí [REDACTED] (slovy [REDACTED]).

(dále jen jako „Částka za klinické hodnocení“)

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

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 218.169,- Kč (slovy dvě stě osmnáct tisíc jedno sto šedesát devět korun českých).

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

Částka za klinické hodnocení bude fakturována Poskytovatelem po dokončení klinického hodnocení funkční způsobilosti 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] (slovy [REDACTED]).

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 závěrečné zprávy z klinického hodnocení zdravotnického prostředku.

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 [REDAKCE] (slovy [REDAKCE]).

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 minimálně [REDAKCE] a maximálně [REDAKCE] v následující struktuře složení:

- minimálně [REDAKCE] subjektů Covid-19 pozitivních pro VTM SMART
- minimálně [REDAKCE] subjektů Covid-19 negativních pro Corotest VTM SMART

Vzhledem k měnící se frekvenci zachytu COVID-19 pozitivních pacientů na odběrovém místě COVID-19 FN HK bude nejprve zařazeno [REDAKCE] pacientů a dle zjištěného počtu zastoupení pozitivních a negativních vzorků bude se zadavatelem odsouhlaseno případné zařazení dalších subjektů až do celkového počtu maximálně [REDAKCE] subjektů.

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 iniciační návštěvě ani dodání zdravotnického prostředku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

Uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas zadavatele před tím, než bude konečnou verzi smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele.

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 diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, 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: 1. 3. 2022

Hodnotitel

.....
[redacted]
Datum: 1. 3. 2022

Zadavatel

.....
Hana Krejčová
jednatel společnosti

.....
MVDr. Tomáš Krejčí
jednatel společnosti

Datum: 24. 2. 2022