

Smlouva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku, komplexního modulárního produktu audio-vizuálního a komunikačního řešení pro zdravotnická zařízení - MEDIRECORD MEDIRECORD

uzavřená podle § 1746 odst. 2 a následujících zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, § 11 a následujících zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, a článku 61 a následujících Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745

mezi:

Poskytovatelem:

Fakultní nemocnici 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:

████████████████████
registrovaným biomedicínským inženýrem
číslo registrace ████████████████████
Fakultní nemocnice Hradec Králové, Odbor zdravotnické techniky

a

Zadavatelem:

Medirecord CZ s.r.o.
sídlo: Puškinská 592, Hlouška, 284 01 Kutná Hora
statutární zástupce: Ing. Milan Baláž – jednatel
IČO: 27617262
DIČ: CZ27617262
bankovní spojení: Komerční banka, a.s.
č. účtu: 35-8167470297/0100

Fakultní nemocnice Hradec Králové je **Zdravotnickým zařízením** zaměstnávajícím **Hodnotitele**, a je způsobilá k provedení klinického hodnocení zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb. v platném znění a s legislativou EU.

Čl. I.

Zadavatel předkládá k hodnocení 1 ks svého výrobku – zdravotnického prostředku – komplexního modulárního produktu audio-vizuálního a komunikačního řešení pro zdravotnická zařízení - **MEDIRECORD, výrobce Medirecord CZ, s.r.o.**. Bude generována jediná závěrečná zpráva z klinického hodnocení.

Zadavatel předkládá:

- popis zdravotnického prostředku včetně obrazové části – případně též prospektového materiálu,
- rešerši trhu zdravotnických prostředků shodného/obdobného medicínského účelu,
- rizikovou analýzu minimálně v rozsahu vývoj/výroba/skladování/dodávka k zákazníkovi,
- návod k obsluze pro aktuálně vyráběnou verzi,
- analýzu záručních vad a způsobu jejich řešení u předcházejícího typu (pokud existoval),
- plán klinického hodnocení,
- výpis z obchodního rejstříku,
- certifikáty (minulá i existující prohlášení o shodě, návrh nového prohlášení o shodě, doklady o provedených zkouškách a testech, doklady o kvalitě použitých materiálů apod),
- vzorky (v případě neskladných vzorků je možné tyto prezentovat – na přání i opakovaně - ve výrobních či předváděcích prostorách zadavatele hodnocení).

Zadavatel na základě žádosti Hodnotitele pro potřebu zpracování tohoto klinického hodnocení bezplatně zapůjčí Hodnotiteli potřebné normy, důvěrné interní technické materiály a předpisy, související s výrobou hodnoceného zdravotnického prostředku, které on sám má k dispozici. Zároveň mu poskytne potřebná vysvětlení k výrobním a provozním procesům.

Čl. II.

Zadavatel klinického hodnocení 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, udržován a používán v souladu s určeným účelem použití.

V průběhu posuzování je Poskytovatel/ Hodnotitel oprávněn požádat Zadavatele o doplňující informace o hodnoceném zdravotnickém prostředku.

Čl. III.

Poskytovatel prohlašuje, že klinické hodnocení proběhne na Odboru zdravotnické techniky

Fakultní nemocnice Hradec Králové, provede jej zaměstnanec Poskytovatele, Hodnotitel [REDACTED], registrovaný biomedicínský inženýr, pracovník Odboru zdravotnické techniky.

Hodnotitel je osobou s odpovídající kvalifikací, zkušenostmi a znalostmi o použití zdravotnických prostředků uvedených v čl. I. této smlouvy, která je oprávněna samostatně vykonávat odpovídající odbornou činnost.

Poskytovatel si zároveň vymíní právo nepokračovat v klinickém hodnocení, pokud pomíne pracovní poměr Hodnotitele u Poskytovatele.

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

Klinické hodnocení bude zahájeno do 1 týdne od podpisu smlouvy a jejího uveřejnění v registru smluv a ukončeno do 31. 12. 2023.

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 a vzorky dle článku I.

Prováděné klinické hodnocení bude mít za úkol posoudit rovnocennost se zdravotnickými prostředky jiných výrobců řádně opatřenými označením CE. Prohlášení o rovnocennosti vydá hodnotitel pouze tehdy, pokud hodnocené zdravotnické prostředky budou mít podobný návrh; budou se používat se za podobných podmínek použití; budou mít podobné specifikace a vlastnosti; případně budou uplatňovat podobné metody použití; a proto je bude možné pro přímé srovnání použít.

Materiály pro srovnání bude Hodnotitel čerpat z interních zdrojů Zadavatele a z veřejně dostupných zdrojů dalších výrobců.

Klinického hodnocení nebudou účastni pacienti, ani další zaměstnanci Poskytovatele, kromě Hodnotitele. Hodnocení nebude mít žádný dopad do čerpání léčiv, služeb, energií či jakéhokoliv spotřebního či jiného materiálu Poskytovatele. Toto klinické hodnocení nepodléhá projednání v etické komisi.

Součástí klinického hodnocení není získávání dat pacientů či dalších klinických dat souvisejících s používáním hodnocených zdravotnických prostředků k poskytování zdravotní péče u Poskytovatele.

Po ukončení klinického hodnocení zdravotnického prostředku zadavatele dle čl. I předá Hodnotitel závěrečnou zprávu klinického hodnocení s profesním životopisem Zadavateli a kopii na právní odbor Poskytovatele.

Čl. V.

Zadavatel je povinen zajistit přípravu, uchování, bezpečnost a úplnost dokumentů uvedených v čl. V. této smlouvy, zajistit kontinuitu v ukončování klinického hodnocení výrobku (s výjimkou situace, kdy by před datem 31.12.2023 skončil pracovní poměr Hodnotitele u Poskytovatele) a předat odpovídající informace Hodnotiteli.

Zadavatel je dále povinen zajistit 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 zdravotnických prostředků. Dohled nad prováděním klinického hodnocení bude provádět zadavatelem pověřená Markéta Hubalová, zmocněnec pro kvalitu.

Dále je Zadavatel povinen podepsat plán klinického hodnocení a závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení a předat (eventuelně po dohodě učinit bez omezení přístupnými) Hodnotiteli příslušné hodnocené zdravotnické prostředky.

Čl. VI.

Hodnotitel je dále povinen před zahájením klinického hodnocení 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.

Po ukončení klinického hodnocení výrobku Zadavatele zhotovit a podepsat závěrečnou zprávu a uchovat ji po dobu 5 let.

Zdravotnické zařízení je oprávněno k likvidaci všech archivovaných dokumentů hodnocení po době požadované archivace.

Čl. VII.

Mimo skutečnosti výše uvedené, je Zadavatel výlučně odpovědný za zahájení, řízení, organizování, kontrolu a financování tohoto klinického hodnocení, včetně odpovědnosti za případné škody vzniklé v souvislosti s klinickým hodnocením zdravotnických prostředků specifikovaných v čl. I. této smlouvy. Jelikož není prováděna klinická zkouška, zvláštní pojistná smlouva nebyla požadována.

Čl. VIII.

Smluvní strany se dohodly na náhradě nákladů Poskytovatele za provedení tohoto klinického hodnocení, a to ve výši [REDAKCE]. DPH bude účtováno dle zákona.

Zadavatel uhradí Poskytovateli poplatek za projednání smlouvy ve výši [REDAKCE].

V případě, že bude uzavřen dodatek k této smlouvě, uhradí Zadavatel Poskytovateli poplatek za projednání dodatku ke smlouvě ve výši [REDAKCE]. Poplatek za dodatek bude fakturován po podpisu takového dodatku.

Výše uvedená úhrada – tedy součet náhrady nákladů a poplatek za projednání smlouvy zahrnuje veškeré náklady Poskytovatele spojené s klinickým hodnocením dle čl. I. této smlouvy, včetně odměny Hodnotitele.

Částka za klinické hodnocení bude fakturována Poskytovatelem po dokončení klinického hodnocení ucelené řady výrobků zadavatele v souladu s článkem č. I této smlouvy.

Částka za projednání smlouvy bude fakturována po podpisu smlouvy na základě vystavené faktury.

Lhůta splatnosti faktur je 30 dnů od vystavení faktury. V případě, že vyúčtované částky budou

zaplacený Zadavatelem po lhůtě splatnosti, je Poskytovatel oprávněn požadovat po Zadavateli zaplacení zákonného úroku z prodlení dle § 1970 Občanského zákoníku.

Smluvní strany prohlašují, že jde o jediný finanční závazek plynoucí z uskutečnění klinického hodnocení.

Maximální předpokládaná hodnota smlouvy je 120.000,- Kč bez DPH.

Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch Poskytovatele. Odměna Hodnotiteli bude vyplacena dle vnitřní směrnice poskytovatele.

Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele.

Čl. IX.

Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Smluvní strany se dohodly, že Zadavatelem označené obchodní tajemství 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.

Čl. X.

Poskytovatel a Hodnotitel se zavazují jakékoliv informace poskytnuté jim Zadavatelem a zástupci Zadavatele (dále jen jako „důvěrné informace“) dále nešířit a ani je nepoužívat k žádným účelům nesouvisejícím s prováděním hodnocení a s touto smlouvou, a to jak po dobu trvání této smlouvy, tak i po jejím ukončení minimálně 5 let.

Důvěrné informace smějí být poskytnuty třetím osobám pouze, pokud je to nezbytně nutné pro účely provádění tohoto hodnocení, přičemž s těmito osobami musí být ještě před poskytnutím těchto informací uzavřena dohoda o zachování důvěrnosti poskytnutých informací, jejíž podmínky nesmí být mírnější než podmínky dohodnuté mezi stranami této smlouvy.

Veškeré informace poskytnuté Poskytovateli a Hodnotiteli Zadavatelem budou považovány za důvěrné.

Za důvěrné však nebudou považovány žádné informace, jež:

- a) budou již v době poskytnutí smluvními stranám veřejně dostupné,
- b) stanou se veřejně dostupné po jejich poskytnutí Poskytovateli nebo Hodnotiteli, avšak nikoliv v důsledku jejich jednání či opominutí,
- c) byly Poskytovateli nebo Hodnotiteli známy již před jejich poskytnutím a Poskytovatel nebo Hodnotitel je schopen to doložit odpovídajícími listinami,
- d) byly Poskytovateli nebo Hodnotiteli poskytnuty třetí stranou, která byla k jejich poskytnutí oprávněna a neměla žádný závazek vůči Zadavateli nebo jakémukoliv jinému subjektu uchovat tyto informace v tajnosti,

e) jejichž šíření bylo Zadavatelem povoleno, přičemž takové povolení k šíření informací nebude stranami považováno za svolení Poskytovateli nebo Hodnotiteli k použití těchto informací k účelům nesouvisejícím s realizací hodnocení.

ČL. XI.

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. XII.

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.

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.

V dne

18. 5. 2022

17. 5. 2022

.....
Poskytovatel

.....
Zadavatel

17. 5. 2022

.....
Hodnotitel