

Smlouva o provádění klinického sledování zdravotnického prostředku

(HV Stent Plus/ Flexella Plus) po uvedení na trh

uzavřená v souladu s ustanovením §1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů

Smluvní strany

ELLA-CS, s.r.o.

se sídlem Milady Horákové 504/45, 500 06 Hradec Králové

IČ: 27507785

DIČ: CZ27507785

Zastoupená Doc. RNDr. PhMr. Karlem Volencem, CSc., jednatelem

zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Hradci Králové pod spis. Zn. C 23050,

(dále jen „zadavatel“)

A

Fakultní Thomayerova nemocnice

se sídlem Vídeňská 800, Praha 4 – Krč, PSČ 14059

IČ: 00064190

DIČ: CZ00064190

Zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem , CSc, ředitelem

Zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.

j. MZDR 17268-IV/2012

(dále jen „poskytovatel“)

A

██
██

(dále jen „implantující lékař“)

uzavírají tuto smlouvu o provádění klinického sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh (dále jen Smlouva).

I. Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je stanovení podmínek provádění klinického sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh, neboli Post Market Clinical Follow Up (PMCF), a to formou prospektivního Registru zdravotnického prostředku (dále jen „klinické sledování“ či „registr“) podle Protokolu (dále jen jako „Protokol“) viz příloha č. 1 této Smlouvy.

Předmětem klinického sledování je následující zdravotnický prostředek:

SX-ELLA Stent Jícnový (HV Stent Plus/Flexella Plus)

II. Pojmy

Pro účely této Smlouvy a jejích příloh je níže uvedeným definicím připsán tento význam: „**Sledovaný subjekt**“ – pacient, který byl zařazen v souladu s protokolem a dodržel postupy v něm stanovené; včetně subjektů, u kterých se vyskytnou nežádoucí příhody nebo nedostatečná účinnost ZP, který je klinicky sledován

„**Dokončený subjekt**“ – sledovaný subjekt, u něhož byla provedena sledování podle protokolu až do ukončení sledování.

III. Podmínky realizace klinického sledování

1. Provádění klinického sledování ukládá nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích. Klinické sledování je prováděno sběrem dat u sledovaného zdravotnického prostředku, který má již udělenou CE značku. Sběr dat pro registr bude proveden formou Case Report Form (dále jen „CRF“) pro implantujícího lékaře, který je uveden v příloze č. 1 této smlouvy.
2. Sledování bude provádět implantující lékař na pracovišti poskytovatele. Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky realizace tohoto sledování.
3. Sledování zdravotnického prostředku ve smyslu této Smlouvy může skončit pouze jedním z níže uvedených důvodů:
 - a) Klinický úspěch – absence symptomů benigní striktury jícnu rok po implantaci
 - b) Re stenóza a její řešení jiným způsobem
 - c) Restenting dalším stentem od jiného výrobce
 - d) Extrakce stentu
 - e) Migrace stentu
 - f) Úmrtí subjektu
 - g) Subjekt odvolal souhlas s poskytnutím informací.
4. Zadavatel je oprávněn Protokol registru kdykoliv změnit či doplnit a poskytovatel a implantující lékař se zavazují takové změny či doplnění protokolu respektovat za podmínky, že s nimi vyjádří souhlas příslušná etická komise.
5. Zadavatel zajistí řádné proškolení implantujícího lékaře a ošetřujícího personálu ohledně realizace této Smlouvy.
6. Smluvními stranami je předpokládáno klinické sledování po dobu životnosti zdravotnického prostředku dle Protokolu v kontinuálním režimu. Zahájení zařazování subjektů do klinického sledování začne po podpisu Smlouvy všemi smluvními stranami.
7. Formulář CRF může implantující lékař předat zadavateli:
 - h) Osobně po předchozí domluvě.
 - i) V listinné podobě prostřednictvím držitele poštovní licence.
[redacted] Elektronickou poštou jako scan v příloze na e-mail [redacted]

IV. Závazky zadavatele

1. Zadavatel se zavazuje plnit všechny podmínky stanovené v Protokolu registru a jeho přílohách, podmínky vyplývající z ICH GCP a z Helsinské deklarace, podmínky obsažené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, ve směrnících a pokynech o správné klinické praxi nebo v jiných celostátně platných směrnících a pokynech, podmínky specifikované v souhlasu příslušné etické komise a podmínky stanovené

obecně závaznými právními předpisy České republiky, zejména pak zákonem o zdravotnických prostředcích č. 89/2021 Sb., , zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

2. Zadavatel se zavazuje na základě řádné objednávky a za úhradu poskytnout implantujícímu lékaři sledovaný zdravotnický prostředek.
3. Zadavatel se zavazuje poskytnout poskytovateli finanční odměnu za každý Dokončený subjekt sledování na základě řádně vyplněného CRF, a to za podmínek a pravidel uvedených v příloze č. 2 této Smlouvy. Úkony poskytovatele a implantujícího lékaře nepředpokládané touto Smlouvou nebudou proplaceny bez předchozího písemného souhlasu zadavatele s jejich provedením. Potřeba takových úkonů musí být zadavateli oznámena písemně a předem, včetně jejich předpokládaného trvání a předpokládané výše nákladů, jež si vyžádají.

V. Uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití

Smluvní strany se zavazují dodržovat veškeré relevantní právní předpisy týkající se nakládání s osobními údaji, se zdravotnickou dokumentací, se záznamy osobní povahy, s obchodním tajemstvím a důvěrnými daty obecně.

Veškerá data o Sledovaných subjektech budou zadavateli předávány v pseudonymizované podobě prostřednictvím CRF v souladu s Protokolem a příslušnými právními předpisy.

Smluvní strany jsou povinny v průběhu klinického sledování i po jeho ukončení dodržovat příslušné právní předpisy týkající se ochrany a zpracování osobních údajů, zejména Nařízení 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 (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, ve vztahu k osobním údajům Sledovaných subjektů zařazených do klinického sledování a všech fyzických osob podílejících se na klinickém sledování, jejichž osobní údaje zpracovávají.

VI. Údaje a publikování

Poskytovatel a implantující lékař berou na vědomí, že veškeré údaje shromážděné v průběhu klinického sledování a výsledky klinického sledování, s výjimkou té části zdravotnické dokumentace, která nebyla přepsána do CRF, budou výlučným vlastnictvím zadavatele.

VII. Práva k výsledkům

Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům a zjištěním prováděných v rámci tohoto klinického sledování.

VIII. Platnost Smlouvy

1. Smlouva je uzavřena na období dvou let ode dne účinnosti smlouvy s automatickou prolongací. V případě že žádná ze smluvních stran nevyjádří písemnou vůli smlouvu ukončit, a to nejpozději tři měsíce před vypršením výše uvedené dvouleté lhůty, smlouva se automaticky prodlužuje o následující dva roky, a to i opakovaně.
2. Smlouvu lze ukončit vzájemnou dohodou kdykoliv.

IX. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této Smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky. Právní poměry touto Smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. K projednání a rozhodování případných sporů jsou příslušné soudní orgány České republiky.
3. Tato Smlouva včetně příloh, které tvoří její nedílnou součást, může být změněna či prodloužena pouze po vzájemné dohodě písemnými vzestupně číslovanými dodatky podepsanými všemi smluvními stranami. Jakékoliv změny této Smlouvy, které by nebyly učiněny v písemné podobě, nebudou platné.

4. Tato Smlouva nahrazuje veškerá ujednání smluvních stran ve věci plnění dle této Smlouvy včetně dříve uzavřené smlouvy o provádění klinického sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh (PMCF) ze dne 17.1.2020, která je tímto ukončena.
5. Neplatnost, neúčinnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost, účinnost a vymahatelnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné, neúčinné a nevymahatelné ustanovení platným a účinným a vymahatelným ustanovením, jímž bude co možná nejlíže dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
6. Tato Smlouva se vyhotovuje ve 3 originálních stejnopisech v jazyce českém. Každá Smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
7. Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi účastníky této Smlouvy ani na žádném obchodním rozhodnutí, které poskytovatel učinil anebo učiní vůči zadavateli nebo výrobkům obchodovatelným zadavatelem.
8. Tato Smlouva, ani žádná práva, zájmy nebo povinnosti smluvních stran vyplývající z této Smlouvy, nemohou být postoupeny, a ani žádné povinnosti přeneseny, bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
9. Účastníci této Smlouvy potvrzují, že tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně účastníci této Smlouvy prohlašují, že Smlouva 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.
10. Tato smlouva nabývá platnosti podpisem všech smluvních stran a účinnosti uveřejněním smlouvy v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Toto zveřejnění zajistí poskytovatel bezodkladně, nejdéle však do 14 dní.

11. Přílohy

Příloha č. 1 – Protokol registru včetně formuláře Case Report Form

Příloha č. 2 – Odměna a platební podmínky

Příloha č. 3 – schválení Etické komise

Zadavatel se zavazuje, že na toto klinické hodnocení neuzavře se zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.

Zadavatel:

ELLA-CS, s.r.o.

Zastoupená Doc. RNDr. PhMr. Karlem Volencem, CSc., jednatelem

Datum:

Podpis:

Poskytovatel:

Thomayerova nemocnice

zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem

Datum:

Podpis:

Implantující lékař:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]