

# **Smlouva o provádění klinického sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh (PMCF)**

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.

sídlo, korespondenční a fakturační adresa: Milady Horákové 504/45-Třebeš, 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 nemocnice Brno

Se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno

Zastoupena: MUDr. Ivo Rovným, MBA, ředitelem nemocnice

IČ: 652 69 705

DIČ: CZ 652 69 705

státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu  
do obchodního rejstříku

(dále jen „poskytovatel“)

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, č. 2 a č.3 této Smlouvy.

Předmětem klinického sledování jsou následující zdravotnické prostředky:

- **SX-ELLA Stent Jícnový (HV Stent Plus/Flexella Plus)**
- **SX-ELLA Stent Jícnový Degradabilní (BD Stent)**
- **SX-ELLA Stent Biliární (Nitinella Plus/ Nitinella Plus-B)**

## 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, vzor CRF je uveden v příloze č. 1, 2, a 3 této smlouvy.  
Sledování bude probíhat na xxxxxx Dalším implantujícím lékařem bude xxxxxx
2. 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
3. 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.
4. Zadavatel zajistí řádné proškolení implantujícího lékaře a ošetřujícího personálu ohledně realizace této Smlouvy.
5. Smluvními stranami je předpokládáno klinické sledování po dobu životnosti zdravotnického prostředku dle Protokolu v kontinuálním uceleném režimu. Zahájení zařazování subjektů do klinického sledování začne dnem nabytí účinnosti Smlouvy.
6. Formulář CRF může implantující lékař předat zadavateli:
  - h) Osobně po předchozí domluvě.
  - i) V listinné podobě prostřednictvím držitele poštovní licence.
  - j) Elektronickou poštou jako scan v příloze na e-mail xxxxx

## 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 z. 89/2021 Sb, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

2. Zadavatel se zavazuje na základě řádné objednávky a za úhradu dodat poskytovateli 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. 4 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.

#### **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, ukončení 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 24.2.2020, 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 nejbližší dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
6. Tato Smlouva se vyhotovuje ve 2 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. Zadavatel prohlašuje, že ve věci tohoto klinického sledování neuzavře žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele. 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 dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění 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 pro SX-ELLA Stent Jícnový (HV Stent Plus/Flexella Plus) včetně formuláře Case Report Form, Informovaného souhlasu a Informací pro pacienta

Příloha č. 2 – Protokol Registru pro SX-ELLA Stent Jícnový Degradabilní (BD Stent) včetně formuláře Case Report Form, Informovaného souhlasu a Informací pro pacienta

Příloha č. 3 – Protokol Registru pro SX-ELLA Stent Biliární (Nitinella Plus/ Nitinella Plus-B) včetně formuláře Case Report Form, Informovaného souhlasu a Informací pro pacienta

Příloha č. 4 – Odměna a platební podmínky

Příloha č. 5 – Dotazník Centra informatiky

**Zadavatel:**

ELLA-CS, s.r.o.

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

Datum:.....

Podpis:.....

**Poskytovatel:**

Fakultní nemocnice Brno

Zastoupena: MUDr. Ivo Rovným, MBA, ředitelem

Datum:.....

Podpis:.....