



**OSTRAVSKÁ  
UNIVERZITA**

**Smlouva o provedení klinických studií v rámci PMCF  
zdravotnických prostředků za rok 2021 a rok 2022**

**MEDIN, a.s.**

se sídlem Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě  
vedená u Krajského soudu v Brně, oddíl B, vložka 686  
zastoupená Ing. Miroslavem Havlíčkem, MBA, předsedou představenstva  
IČO: 43378030  
(dále jen „Zadavatel“)

a

**Ostravská univerzita**

**Lékařská fakulta**

Dvořákova 7, 701 03 Ostrava  
Zastoupená doc. MUDr. Rastislavem Maďarem, PhD., MBA, FRCPS, děkanem  
IČO: 61988987  
Číslo účtu: 9331761/0710  
(dále jen „Dodavatel“)

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů tuto Smlouvu:



OSTRAVSKÁ  
UNIVERZITA

## I.

### Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem Smlouvy je provedení nezávislých odborných klinických studií implantátů uváděných na trh zadavatelem a instrumentárií určených k jejich implantaci pro vyhodnocení funkční způsobilosti a bezpečnosti určeného účelu použití při poskytování zdravotní péče (dále jen "Studie").
2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení Studií a vymežit práva a povinnosti účastníků této smlouvy pro průběh a zpracování studií.

## II.

### Vyžádání souhlasu k zahájení studií

1. Studie budou provedeny na základě podpisu této Smlouvy, který je považován za souhlas všech účastníků této smlouvy.

## III.

### Místo a doba provedení studií a řešitelské centrum

1. Studie budou provedeny na pracovišti Dodavatele - Lékařská fakulta, Ústav medicíny katastrof.
2. Studie budou realizovány jako retrospektivní klinické studie. V jejich rámci budou vyhodnoceny klinické případy za kalendářní rok 2021 a separátně i za rok 2022 na základě dat pořízených ze zdravotnické dokumentace pacientů.
3. Retrospektivní studie bude realizována vypracováním klinických posudků ve formě dotazníků v dohodnutém termínu na základě požadavků Zadavatele. Retrospektivní studie za rok 2021 bude realizována nejpozději do 31.10.2022, retrospektivní studie za rok 2022 bude realizována nejpozději do 31.3.2023.
4. Vzor dotazníku pro retrospektivní studii jednoho systému je Přílohou č.1 této Smlouvy. Ve stejném znění jsou všechny ostatní dotazníky systémů smluvní studie.
5. Dodavatel je povinen v dotaznících uvádět informace takovým způsobem, aby z nich nebylo možné zpětně identifikovat konkrétního pacienta, tj. aby se nejednalo o zpracování osobních údajů pacienta.



OOSTRAVSKÁ  
UNIVERZITA

#### IV.

##### Základní podmínky pro zpracování studií

1. Pro provedení studií a dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích bude dodavatelem pověřen rolí odborného garanta doc. MUDr. Leopold Pleva, CSc. Pověření je Přílohou č. 2 této Smlouvy.
2. Informace předané Dodavateli v průběhu provádění těchto studií jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pověřeným zaměstnancům Dodavatele.

#### V.

##### Výběr subjektů studií

1. Do retrospektivní studie realizované v roce 2021 budou dodavatelem zařazeny implantace těchto zdravotnických prostředků zadavatele v uvedených počtech:

| Retrospektivní studie | Zdravotnický prostředek    | Počty implantací | Počet dotazníků |
|-----------------------|----------------------------|------------------|-----------------|
| R1                    | Hřeb rekonstrukční krátký  | cca 90           | 1               |
| R2                    | Hřeb tibiální              | cca 10           | 1               |
| R3                    | Dlaha na distální radius   | cca 20           | 1               |
| R4                    | Hřeb rekonstrukční         | cca 30           | 1               |
| R5                    | Hřeb elastický             | cca 90           | 1               |
| R6                    | Drát Kirschner             | cca 100          | 1               |
| R7                    | Pánevní dlaha OMEGA        | cca 10           | 1               |
| R8                    | Hřeb femorální retrográdní | cca 8            | 1               |





OSTRAVSKÁ  
UNIVERZITA

2. Do retrospektivní studie realizované v roce 2022 budou dodavatelem zařazeny implantace těchto zdravotnických prostředků zadavatele v uvedených počtech:

| Retrospektivní studie | Zdravotnický prostředek    | Počty implantací | Počet dotazníků |
|-----------------------|----------------------------|------------------|-----------------|
| R1                    | Hřeb rekonstrukční krátký  | cca 90           | 1               |
| R2                    | Hřeb tibiální              | cca 10           | 1               |
| R3                    | Dlaha na distální radius   | cca 20           | 1               |
| R4                    | Hřeb rekonstrukční         | cca 30           | 1               |
| R5                    | Hřeb elastický             | cca 90           | 1               |
| R6                    | Drát Kirschner             | cca 100          | 1               |
| R7                    | Pánevní dlaha OMEGA        | cca 10           | 1               |
| R8                    | Hřeb femorální retrográdní | cca 8            | 1               |
| R9                    | Dlahy humerální distální   | cca 20           | 1               |

3. Zařazení subjektů do studie je plně v kompetenci Dodavatele. Dodavatel odpovídá Zadavateli za splnění zákonných požadavků na informování a poučení subjektů, včetně získání jejich informovaného souhlasu.
4. Zadavatel prohlašuje, že zdravotnické prostředky používané v rámci studií splňují všechny legislativní požadavky a je na ně vydáno Prohlášení o shodě podle platných zákonů.
5. Dodavatel i Zadavatel jsou povinni v průběhu studií i po jejich ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů zařazených do studií.



OSTRAVSKÁ  
UNIVERZITA

## VI.

### Odpovědnosti a povinnosti Zadavatele

1. Zadavatel je odpovědný za dodání veškerých zdravotnických prostředků potřebných k provedení klinických studií.
2. Zadavatel je povinen zajistit pro Dodavatele informace potřebné pro provádění studií, pokyny, návody k použití, operační postupy a případně technické a klinické údaje o zkoušeném zdravotnickém prostředku, vztahující se k předmětu studií.

## VII.

### Sledování (monitorování) a průběh studií

1. Průběh a provádění studií budou kontrolovány a sledovány kontaktní osobou Zadavatele, které Dodavatel umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci studií. Kontaktní osobou zadavatele je Mgr. Barbora Košábková ([Barbora.Kosabkova@medin.cz](mailto:Barbora.Kosabkova@medin.cz), 601 576 253).
2. Za Dodavatele budou studii realizovat odborní lékaři, kteří budou provádět operační výkony na subjektech v rámci studií. Jejich výběr je v gesci odborného garanta. Jednotliví vybraní lékaři podepíší konkrétní studie po jejich dokončení.

## VIII.

### Odpovědnosti a povinnosti Dodavatele

1. Dodavatel bude sbírat, skladovat a zasílat data studií Zadavateli. Zadavatel bude mít možnost zhodnotit tato data z hlediska úplnosti a případně vrátit k doplnění. Dodavatel poskytne objasnění nebo takové informace, které budou zapotřebí k vyřešení jakýchkoli rozporů, chyb nebo chybějících údajů v datech.



**OSTRAVSKÁ  
UNIVERZITA**

## IX.

### Prohlášení Dodavatele

1. Dodavatel v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. prohlašuje že:
  - a) má odpovídající kvalifikaci, zkušenosti a znalosti o použití výše uvedených zdravotnických prostředků,
  - b) je oprávněn vykonávat odpovídající odbornou činnost,
  - c) odpovídá za činnost spolupracovníků; v případě, že jimi jsou zaměstnanci Dodavatele, odpovídá za jejich činnost Dodavatel,
  - d) on a jeho spolupracovníci jsou schopni provádět a dokončit zadanou studii,
  - e) nemá on ani jeho spolupracovníci k předmětu studie osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů a/nebo studii narušit.
  - f) zná klinické prostředí, v němž má být studie prováděna.
2. Dodavatel je dále povinen před zahájením klinických studií seznámit se v odpovídajícím rozsahu s používáním zdravotnického prostředku v souladu s určeným účelem jeho použití.
3. Dodavatel bude odpovědný za řízení studií v souladu s příslušnými právními předpisy.

## X.

### Ochrana důvěrných informací

1. Účastníci smlouvy se zavazují zachovávat mlčenlivost o skutečnostech a důvěrných informacích, které se dozvěděli v souvislosti s prováděním studií, s výjimkou případů vyplývajících z jiných právních předpisů nebo mezinárodních smluv, kterými je Česká republika vázána.
2. Účastníci smlouvy se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na studiích o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou. Účastníci smlouvy odpovídají za dodržení povinnosti mlčenlivosti takovou osobou.

## XI.

### Vlastnictví výsledků studií, jeho ochrana a publikování výsledků

1. Dodavatel bere na vědomí, že Zadavatel je výlučným vlastníkem hodnocených zdravotnických prostředků, jakož i veškerých práv k jejich duševnímu vlastnictví.
2. Výsledky studií jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.





OOSTRAVSKÁ  
UNIVERZITA

3. Kterýkoli účastník smlouvy je oprávněn odstoupit od této smlouvy s účinností ode dne doručení oznámení ostatním účastníkům, a to v následujících případech:
  - a) pokud některý z účastníků neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě,
  - b) pokud některý z účastníků pozbude oprávnění k působení v dané oblasti,
  - c) bude-li riziko pro subjekty studie neúměrně zvýšeno, pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
4. V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit dohodou nebo výpovědí bez uvedení důvodů, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi ostatním účastníkům.

#### XV.

#### Závěrečná ustanovení

1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. Žádný z účastníků smlouvy nesmí zcela či z části postoupit či převést svá práva a/nebo povinnosti podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu ostatních účastníků smlouvy.
3. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, každý z účastníků obdrží po jednom vyhotovení.
4. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují účastníci své podpisy.

V Novém Městě na Moravě dne: 18 -10- 2022

MEDIN, a.s.  
Dvořáková 619  
702 31  
Nové Město na Moravě  
ČO: 43378030  
DIČ: CZ43378030

V

Docentka

UNIVERZITA

Ostrava





OSTRAVSKÁ  
UNIVERZITA

## POVĚŘENÍ

**Ostravská univerzita**

**Lékařská fakulta**

Dvořákova 7, 701 03 Ostrava

zastoupená doc. MUDr. Rastislav Maďar, PhD., MBA, FRCPS, děkanem

IČO: 61988987

### Pověřuje zaměstnance

doc. MUDr. Leopolda Plevu, CSc.

rodné číslo 470421426

trvale bytem Gen. Hrušky 4, 709 00 Ostrava – Mariánské Hory

k zastupování Ostravské univerzity, Lékařské fakulty k provedení nezávislých odborných klinických studií, jež jsou předmětem Smlouva o provedení klinických studií v rámci PMCF zdravotnických prostředků za rok 2021 a 2022.

Toto pověření platí od data podepsání smlouvy do 31.03.2023

V Ostravě dne:

Za

.....  
doc. MUDr. Rastislav Maďar, PhD., MBA, FRCPS

Pověření přijímá:

.....  
doc. MUDr. Leopold Pleva, CSc.