

SMLOUVA O OBSERVAČNÍ STUDII ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU:

uzavřená dle ustanovení § 1746 odst. 2) zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník
a v souladu se zák. č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích

Název zdravotnického prostředku

Crespine Gel® a Crespine Gel®+

(dále jen „Smlouva“)

kterou mezi sebou uzavřeli:

POSKYTOVATEL:

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

zastoupena xxx, na základě plné moci

(dále jen „POSKYTOVATEL“)

a

ZADAVATEL:

Accent Medika OOD

Mladost 4 distr., bl. 440A, Ap. A16,

1715 Sofia, Bulgaria

IČO: 101739657

DIČ: BG101739657

zastoupen xxx

(dále jen „ZADAVATEL“)

(společně také „Strany“ nebo jednotlivě „Strana“)

Při provádění níže popsané observační studie zdravotnického prostředku

An Observational Study to Evaluate the Effectiveness, Efficacy and Safety of Crespine Gel® and Crespine Gel®+ in Patients with Osteoarthritis of the Knee

(dále jen „Observační studie“) se Strany zavazují k následujícím podmínkám:

PROTOKOL OBSERVAČNÍ STUDIE A ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA

1. Protokol Observační studie (dále jen „**Protokol**“), podle kterého se bude postupovat a který je v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, tvoří součástí této Smlouvy jako její Příloha č. 1. Změny nebo revize Protokolu budou učiněny pouze na základě vzájemné dohody mezi ZADAVATELEM a Prof. MUDr. Vojtěchem Havlasem, Ph.D. jako zkoušejícím (dále jen „**ZKOUŠEJÍCÍ**“) a po schválení příslušnou Etickou komisí. POSKYTOVATEL bude o změně Protokolu informován do 5 dnů ode dne jeho přijetí.

Po dokončení Observační studie musí být vypracována závěrečná zpráva s vyhodnocením neintervenci studie.

MÍSTO PROVEDENÍ OBSERVAČNÍ STUDIE

2. Místem provedení Observační studie je na Klinice dětské a dospělé ortopedie a traumatologie 2. LFUK a FN Motol u POSKYTOVATELE (dále jen „**místo provedení**“).

ODMĚNA

3. ZADAVATEL se zavazuje poskytnout POSKYTOVATELI za Observační studii odměnu ve výši xxx Kč bez DPH za každého zařazeného pacienta („**Odměna**“), který dokončí účast v této Observační studii. Tuto lze navýšit pouze v případě, že se na tom dohodnou písemně obě Strany. Nárok na Odměnu vzniká na základě faktury vystavené POSKYTOVATELEM na základě počtu subjektů hodnocení a absolvovaných vizit, přibližně ve čtvrtletních intervalech, V případě, že pacient neabsolvuje všechny vizity dle protokolu, bude POSKYTOVATELI ZADAVATELEM uhrazena poměrná část dle rozpisu plateb:

POSKYTOVATEL vynaloží úsilí, aby dle této Smlouvy zařadil celkově 200 subjektů hodnocení. ZADAVATEL dále uhradí POSKYTOVATELI jednorázový administrativní poplatek ve výši xxx (dále jen „**Administrativní Poplatek**“) a archivační poplatek ve výši xxx (dále jen „**Archivační Poplatek**“). Nárok na Administrativní Poplatek a Archivační Poplatek bude uhrazen na základě faktury vystavené POSKYTOVATELEM po podpisu této Smlouvy.

Faktury budou zasílány POSKYTOVATELEM ZADAVATELI na následující adresu:
xxx

Faktura je splatná do 30 dnů ode dne jejich vystavení POSKYTOVATELEM.

Bankovní spojení POSKYTOVATELE:

xxx

ROZSAH

4. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední ze Stran a účinnosti

dnem zveřejnění v Registru smluv ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a pozbuje účinnosti dokončením Observační studie. Tato Smlouva společně s jejími přílohami obsahuje úplné ujednání Stran ohledně jejího předmětu a nahrazuje veškeré předchozí úmluvy a dohody, ať již písemné či ústní, jež byly mezi Stranami uzavřeny. V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a podmínkami Protokolu jsou rozhodující ustanovení této Smlouvy.

UKONČENÍ

5. ZADAVATEL má právo tuto Smlouvu kdykoliv ukončit v případě, že POSKYTOVATEL nedodrží podmínky této Smlouvy a/nebo podmínky stanovené Protokolem. ZADAVATEL se zavazuje o předčasném ukončení Observační studie informovat, příslušnou Etickou komisi, jakož i POSKYTOVATELE. ZADAVATEL má právo ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitým účinkem, pokud kdykoliv během doby trvání této Smlouvy přestane být ZKOUŠEJÍCÍ zaměstnán u POSKYTOVATELE nebo s ním přestane spolupracovat, nebo pokud bude ZKOUŠEJÍCÍ prohlášen nezpůsobilým, nebo pokud bude jeho činnost, jež souvisí s výkonem klinického výzkumu, jakkoliv omezena. ZADAVATEL má právo tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou zaslanou POSKYTOVATELI, pokud v Observační studii nebude možno z jakéhokoliv důvodu pokračovat. POSKYTOVATEL může též tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou zaslanou ZADAVATELI, pokud v Observační studii nebude možno z jakéhokoliv důvodu pokračovat. Pokud bude Observační studie ze strany ZADAVATELE a/nebo POSKYTOVATELE ukončena před jejím dokončením, jak je uvedeno v Protokolu, zavazuje se ZADAVATEL nahradit POSKYTOVATELI přiměřené náklady jemu vzniklé před obdržáním výpovědi. Ukončením této Smlouvy nezanikají závazky Stran, jež vznikly před jejím ukončením a současně nebyly založeny touto Smlouvou.

Ujednání, záruky, ustanovení a podmínky, jež jsou obsaženy v této Smlouvě, a které mají být podle podmínek této Smlouvy Stranami plněny, budou po skončení nebo ukončení této Smlouvy nadále účinné bez ohledu na skončení této Smlouvy nebo jiné její ukončení z jakéhokoli důvodu. Následující články budou výslovně účinné i po skončení nebo ukončení této Smlouvy: 6 (Zkoušené Zdravotnické Prostředky), 7 (Použití Výsledků), 8 (Zveřejnění), 9 (Důvěrnost), 10 (Odpovědnost), 11 (Kontrola Zařízení a Záznamů), 14 (Uchovávání Záznamů) a 16 (Patenty a Vynálezy).

Předpokládaný počet subjektů je xxx dospělých subjektů hodnocení, kteří podepíší informovaný souhlas.

S výjimkou předčasného ukončení Observační studie se Observační studie považuje za ukončenou po dokončení závěrečné zprávy o Observační studii ZKOUŠEJÍCÍM a předložení veškerých dokumentů souvisejících s Observační studií ZADAVATELI.

Předpokládaná délka Observační studie je 15 měsíců od prvního zařazeného subjektu.

ZKOUŠENÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

6. ZADAVATEL se zavazuje k tomu, že poskytne zdarma Crespine Gel® a Crespine Gel®+ pro všechny zařazené subjekty, u nichž bude zdravotní indikace k použití tohoto standardně v praxi používaného zdravotnického prostředku (dále jen „Zkoušený Zdravotnický Prostředek“) k provedení Observační studie. POSKYTOVATEL se zavazuje k tomu, že veškeré Zkoušené Zdravotnické Prostředky, jež POSKYTOVATELI poskytne ZADAVATEL, nebudou předány třetí straně k provedení Observační studie nebo k jinému využití, pokud takový převod není učiněn na základě písemné instrukce ZADAVATELE.

ZVEŘEJNĚNÍ

7. POSKYTOVATEL nezveřejní výsledky dosažené v souladu s Protokolem bez kontroly ZADAVATELE, a aniž by ZADAVATEL měl příležitost se k jejich zveřejnění nebo k jejich ústní prezentaci vyjádřit.

Údaje, jež byly vytvořeny v souladu s Protokolem, představují vlastnictví ZADAVATELE a ZADAVATEL je může použít jakýmkoliv způsobem dle svého uvážení a výhradního rozhodnutí. POSKYTOVATEL může použít údaje pro svůj vlastní interní výzkum, klinické a vzdělávací účely.

DŮVĚRNOST

8. POSKYTOVATEL bere na vědomí, že postup v souladu s Protokolem, jakož i veškeré údaje získané podle Protokolu, včetně mj. informací, na jejichž základě lze identifikovat jednotlivé subjekty hodnocení („**Důvěrné Informace**“), jsou důvěrné, a zavazují se tyto Důvěrné Informace uchovat v tajnosti a bez předchozího výslovného písemného souhlasu ZADAVATELE je nepřístupnit ani jinak neužít, dbát zejména zák. č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, avšak s tím, že POSKYTOVATEL může sdělit ty Důvěrné Informace, které:

- a) byly známé nebo obecně dostupné veřejnosti před jejich zpřístupněním;
- b) se bez jakéhokoliv úkonu ze strany POSKYTOVATELE stanou poté dostupné obchodní nebo laické veřejnosti;
- c) svým obsahem odpovídají informacím získaným v dobré víře od třetí strany, na kterou se nevztahoval závazek mlčenlivosti ZADAVATELI;
- d) jsou zpřístupněny ZADAVATELEM bez omezení důvěrnosti, vydáním patentu nebo jiným způsobem;
- e) musí být zpřístupněny ze zákona;
- f) jsou zpřístupněny na základě písemného nařízení nebo žádosti soudu či jiného správního nebo státního orgánu adresované ZADAVATELI;
- g) musí být zpřístupněny Etické komisi; nebo
- h) musí být zahrnuty ve formuláři informovaného souhlasu subjektu hodnocení.

POSKYTOVATEL se zavazuje informovat každého zaměstnance, jenž má přístup ke Zkoušenému Zdravotnickému Prostředku a k Důvěrným Informacím, o jejich důvěrné povaze a o závazcích vyplývajících z této Smlouvy.

Ustanovení o mlčenlivosti této Smlouvy zůstávají platné po dobu pěti (5) let od ukončení nebo skončení této Smlouvy.

ZADAVATEL prohlašuje a zaručuje, že touto Smlouvou definované Důvěrné informace vlastní nebo že má výlučné právo je POSKYTOVATELI zpřístupnit.

Strany se zavazují dodržovat veškeré právní předpisy a nařízení, které souvisí s využitím, rozšiřováním a zpřístupněním informací, na jejichž základě lze identifikovat jednotlivé subjekty hodnocení a které se na Strany vztahují. Strany odpovídají za ochranu veškerých informací, na jejichž základě lze identifikovat jednotlivé subjekty hodnocení, a to v rozsahu ochrany Důvěrných informací podle ustanovení čl. 9 této Smlouvy. V souladu s právními předpisy, které se vztahují na každou ze Stran, použijí nebo zpřístupní Strany informace nezbytné k projednání a provedení analýzy výsledků získaných podle Protokolu, k zajištění integrity výzkumu, ke komunikaci regulačními úřady, jakož i k zajištění dalších zákonných

požadavků. Bližší informace o ochraně osobních údajů jsou upraveny v samostatné smlouvě mezi společnými správci.

ÚJMA ZPŮSOBENÁ SUBJEKTU HODNOCENÍ

9. Před zahájením Observační studie získá ZADAVATEL souhlas od Etické komise POSKYTOVATELE. ZADAVATEL získá prostřednictvím ZKOUŠEJÍCÍHO informovaný souhlas subjektu hodnocení. Záznamy o údajích, které byly získány podle Protokolu, musí POSKYTOVATEL uchovávat ve stavu, který je vhodný pro kontrolu prováděnou ZADAVATELEM, a to po dobu **PATNÁCTI (15) LET ODE DNE skončení** nebo ukončení této Smlouvy.

OZNÁMENÍ

10. Veškerá oznámení učiněná podle této Smlouvy musí být písemná a doručena osobně, faxem, kurýrní službou s doručením do druhého dne, zaslána doporučenou poštou na doručenkou s předplaceným poštovným, nebo prostřednictvím emailu s doručenkou. Oznámení budou považována za doručená v okamžiku, který je uveden na oznámení o doručení faxové zprávy, nebo po přijetí doručovatelskou službou, pokud bude oznámení odesláno a adresováno následujícím způsobem nebo na takovou adresu, kterou Strana písemně určí:

V případě POSKYTOVATELE:

Fakultní nemocnice v Motole
státní příspěvková organizace
K rukám Oddělení klinických studií
úsek náměstka LLP
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5



V případě ZADAVATELE:

Accent Medika Ltd.
Mladost 4, bl. 440A, apt. A16
1715, Sofia, Bulgaria
IČO: 101739657
DIČ: BG101739657
zastoupen xxx
email: xxx

OSTATNÍ USTANOVENÍ

11. Rozhodné právo.

Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky a je v souladu s ním vykládána.

Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, je věcně a místně příslušný soud v České republice.

12. **Dodatky, Vzdání se práva.**

Tuto Smlouvu nelze měnit, upravovat ani nahrazovat bez výslovného písemného souhlasu všech jejích Stran. Lze ji změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíší oprávnění zástupci obou smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku.

Vzdání se práva na plnění jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy musí mít formu písemné listiny podepsané Stranou, která se svého práva vzdává. Nebude-li některá ze Stran požadovat úplné plnění jakéhokoli ustanovení této Smlouvy, nebude tím nijak dotčeno právo stejné Strany vymáhat úplné plnění později.
13. **Oddělitelnost.**

Pokud se jakékoli ustanovení nebo podmínka této Smlouvy, které nemají zásadní povahu, stanou neplatnými, protiprávními nebo nevymahatelnými, nebude tím dotčena platnost, zákonnost a vymahatelnost zbývajících částí této Smlouvy.
14. **Počet vyhotovení.**

Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) vyhotoveních, s platností originálu, a po jednom (1) pro každou ze smluvních Stran.
15. **Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku takto: Protokol Observační studie a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání studie, detailní informace o pojištění zadavatele. Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne zadavatel poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu.**
16. **Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede poskytovatel zdravotních služeb, a o uveřejnění bude zadavatele informovat na této e-mailové adrese: xxx**
17. **Druhá smluvní strana bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.**
18. **Tato smlouva se stává platnou dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti nabývá dnem uveřejnění v registru smluv.**

NA DŮKAZ ČEHOŽ a s úmyslem být právně vázány, Strany této Smlouvy souhlasí, že budou dodržovat podmínky této Smlouvy:

ZADAVATEL
Accent Medika OOD

DATUM: _____

Podpis: _____

xxx

Funkce: jednatel

POSKYTOVATEL:
Fakultní nemocnice v Motole

DATUM: _____

Podpis: _____

xxx

Na základě pověření

PŘÍLOHA Č. 1
PROTOKOL OBSERVAČNÍ STUDIE