



**Dodatek č. 1 smlouvy o provádění klinického sledování zdravotnického
prostředku**

(HV Stent Plus) po uvedení na trh (PMCF)

uzavřené dne 7.8.2020 v souladu s ustanovením §1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů mezi níže uvedenými smluvními stranami:

Smluvní strany

ELLA-CS, s.r.o.

sídlo, korespondenční a fakturační adresa: Milady Horákové 504/45, 500 06 Hradec Králové

IČ: 27507785

DIČ: CZ27507785

Jednající Doc. RNDr. PhMr. Karel Volenec, CSc., jednatel

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

(dále jen „zadavatel“)

A

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové


Zastoupena MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

(dále jen „poskytovatel“)

A


II. interní gastroenterologická klinika

(dále jen „hlavní osoba zodpovědná za vyplnění registru“)

Předmět dodatku :

Dodatek ruší a nahrazuje v plném znění následující odstavce smlouvy:

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 Registru pro **SX-ELLA Stent Jícnový (HV Stent Plus/Flexella Plus)**, (dále jen jako „Protokol“), který tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy.

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 vyplněním záznamu Case Report Form (dále jen „CRF“), který je uveden v příloze č. 1 této smlouvy.
2. Sledování bude probíhat na II. Interní gastroenterologické klinice pod vedením [REDACTED]
3. Hlavní osoba zodpovědná za vyplnění registru je povinna zajistit podpis Informovaného souhlasu každým subjektem, který vstoupí do klinického sledování.
4. Poskytovatel zajistí archivaci dokumentů pořizovaných v rámci klinického sledování po dobu 15 let.
Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.
V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.
5. 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.
6. Zadavatel je oprávněn Protokol kdykoliv změnit či doplnit a poskytovatel a hlavní osoba zodpovědná za vyplnění registru se zavazují takové změny či doplnění protokolu respektovat za podmínky, že s nimi vyjádří souhlas příslušná etická komise.
7. Zadavatel zajistí řádné proškolení hlavní osoby zodpovědné za vyplnění registru a klíčových členů týmu ohledně realizace této Smlouvy.
8. Smluvními stranami je předpokládáno klinické sledování po dobu životnosti zdravotnického prostředku dle Protokolu v kontinuálním režimu. Zahájení zařazování subjektů do klinického sledování začne po úvodním proškolení uvedeného v bodě 7 tohoto odstavce a po uveřejnění této smlouvy v registru smluv.
9. Formulář CRF může hlavní osoba zodpovědná za vyplnění registru předat zadavateli:
 - a) Osobně po předchozí domluvě.
 - b) V listinné podobě prostřednictvím držitele poštovní licence.
 - c) Elektronickou poštou jako scan v příloze na e-mail [REDACTED]

Předpokládaná délka trvání klinického hodnocení je minimálně [REDACTED]

IV. Závazky zadavatele

1. Zadavatel zajistí souhlasné stanovisko Etické komise při Fakultní nemocnici Hradec Králové. Souhlasné stanovisko je uvedeno v Příloze č.3.
2. Zadavatel se zavazuje plnit všechny podmínky stanovené v Protokolu 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. 89/2021Sb., zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.
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 hlavní osoby zodpovědné za vyplnění registru 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.
4. Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch poskytovatele.

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.

Tento dodatek dále nahrazuje přílohy původní smlouvy na následující:

- Příloha č. 1 - Protokol registru pro HV stent Plus včetně Case Report Form
Příloha č. 2 - Odměna a platební podmínky pro HV stent Plus

Dodatek vstupuje v platnost dnem jeho podpisu a v účinnost dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Pro účely uveřejnění v registru se považují přílohy dodatku, osobní údaje a doručovací email pmcf@ellacs.eu za důvěrné informace a budou před uveřejněním dodatku znečitelněny.

Zadavatel:

ELLA-CS, s.r.o.

Doc. RNDr. PhMr. Karel Volenec, CSc., jednatel

Datum:

29. 11. 2022

Podpis

Poskytovatel:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

MUDr. Aleš Herman, Ph.D., ředitel

Datum: 15. 12. 2022

Podpis: [redacted]

Hlavní soba zodpovědná za vyplnění registru:

Datum: 5. 12. 2022

Podpis: [redacted]

Příloha č. 2
ODMĚNA, PLATEBNÍ PODMÍNKY
Pro SX-ELLA Stent Jícnový (HV Stent Plus/Flexella Plus)

Za každý dokončený CRF, jež je řádně vyplněný, náleží poskytovateli následující odměna:

Část CRF	Požadovaný úkon	Sjednaná odměna
<p>Vyplněny všechny části CRF (část A + část B+ část C)</p> <p><i>Část A : Stav před implantací, Informace o implantaci, Komplikace při implantaci a do 48 hodin po implantaci</i></p> <p><i>Část B: Pravidelná kontrola/mimořádná kontrola při pozdních komplikacích, Hodnocení stavu stentu</i></p> <p><i>Část C : Extrakce stentu/ řešení benigní striktury/otázky k ELLA Extraktoru*, Hodnocení stavu stentu, Ukončení sledování subjektu</i></p> <p><i>*)dle povahy stentu a indikace</i></p>	<p><i>Vyplnění bodu 1 - 79 CRF</i></p>	
<p>Vyplněna jen část A + část C</p> <p><i>Část A : Stav před implantací, Informace o implantaci, Komplikace při implantaci a do 48 hodin po implantaci</i></p> <p><i>Část C : Extrakce stentu/ řešení benigní striktury/otázky k ELLA Extraktoru*, Hodnocení stavu stentu, Ukončení sledování subjektu</i></p> <p><i>*)dle povahy stentu a indikace</i></p>	<p><i>Vyplnění bodu 1 - 35 CRF + Vyplnění bodu 57 – 79 CRF</i></p>	

Uvedené částky jsou bez DPH. Ke sjednané ceně bude připočtena DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.

Platby budou prováděny 1x ročně k 31.10. na základě řádně vystaveného daňového dokladu (faktury). Zadavatel vytvoří kalkulaci dle množství doložitelným způsobem předaných částí CRF formuláře od osoby odpovědné za vyplnění registru. Na základě této kalkulace vystaví poskytovatel fakturu, a to do 15 dnů od doručení kalkulace poskytovateli (příčemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Splatnost faktury činí 30 dní od vystavení.

Poplatek za projednání dodatku ke smlouvě ve výši [redacted] bude fakturován po podpisu dodatku. Archivační poplatek ve výši [redacted] bude fakturován po podpisu smlouvy.

Odměna hlavní osobě zodpovědné za vyplnění registru bude rozdělena dle vnitřní směrnice poskytovatele.

Zadavatel bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má poskytovatel ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

Osoba zodpovědná za předložení kalkulace za Zadavatele:

[redacted]

Fakturační adresa zadavatele:

ELLA-CS, s.r.o

Milady Horákové 504/45 Třebeš, 500 06 Hradec Králové, Česká republika

IČ: 27507785

DIČ: CZ27507785

Firma je zapsána v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Hradci Králové, oddíl C, vložka 23050.

Bank. spoj.: ČSOB a.s., pobočka Hradec Králové, č. účtu: 1665903 11/0300

Emailová adresa pro zasílání faktur: XXXXXXXXXX

Kontaktní osoba za Poskytovatele pro zasílání podkladů k fakturaci:

Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz, email: jitka.halesova@fnhk.cz

Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ je Zadavatel povinen neprodleně informovat Poskytovatele (Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz, Dáša Prokúpková – právní odbor).

Fakultní nemocnice
Jitka Halešová
500 05 Hradec Králové