

Smlouva o provedení zkoušky PMCF zdravotnického prostředku ChitoCare® Medical gel a sprej

uzavřená podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), ve spojení se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), mezi

Porta Medica s.r.o.

Adresa sídla: Opletalova 1525/39, 110 00 Praha 1

IČ: 03301931

Zapsaná: v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze pod sp. zn. C 229867

Zastoupená: 
(dále jen „**zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

Adresa sídla: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČ: 00064203

DIČ: CZ 00064203

Zastoupená: 
(dále jen „**poskytovatel**“)

(společně také jako „**smluvní strany**“ nebo jednotlivě „**smluvní strana**“).

1. Předmět a účel smlouvy

- 1.1. Předmětem smlouvy je provedení klinické zkoušky za účelem získání dat v rámci následného klinického sledování po uvedení na trh s cílem potvrdit bezpečnost a účinnost zdravotnického prostředku, zajistit nepřetržitou přijatelnost zjištěných rizik a odhalit případná nově vznikající rizika (dále jen „**zkouška PMCF**“) zdravotnického prostředku ChitoCare® Medical gel a sprej, specifikovaného v čl. 1.2. této smlouvy (dále jen „**zdravotnický prostředek**“), a to za účelem:
- a) potvrzení, že je prostředek za běžných podmínek používání navržen a vyroben tak, aby dosahoval určené účinnosti, jak je stanovena jeho výrobcem;
 - b) potvrzení klinických přínosů prostředku, které jsou stanoveny jeho výrobcem;
 - c) potvrzení klinické bezpečnosti prostředku a identifikovaných nežádoucích vedlejších účinků za běžných podmínek použití prostředku a k posouzení, zda představují s ohledem na určené přínosy, kterých má prostředek dosáhnout, přijatelná rizika, a dále identifikace dosud neznámých nežádoucích vedlejších účinků nebo používání prostředku mimo rozsah určeného účelu s cílem ověřit správnost určeného účelu

v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „**MDR**“).

- 1.2. Specifikace zdravotnického prostředku:
Zdravotnický prostředek ChitoCare® Medical obsahuje přírodní chitosan ChitoClear®, což je bezpečný bioaktivní polymer získaný z nedotčených vod v okolí Islandu.
Složení: chitosan v kyselině mléčné s benzoanem sodným jako konzervační látkou.
Prostředek je k dispozici ve dvou variantách: gel a sprej. Tyto varianty se liší pouze viskozitou.
Prostředek je určen k léčbě akutních a chronických ran a jiných kožních onemocnění, jako je akné, dermatitida, jizvy, popáleniny a jiné.
- 1.3. Účelem této smlouvy je stanovit podmínky k provedení zkoušky PMCF a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh zkoušky PMCF a zpracování jejích výstupů.
- 1.4. Zdravotnický prostředek je opatřen označením CE, shoda s příslušnými základními požadavky dle Směrnice Rady 93/42/EHS byla ověřena. Jedná se o následné klinické sledování po uvedení na trh s cílem potvrdit bezpečnost a účinnost zdravotnického prostředku, zajistit nepřetržitou přijatelnost zjištěných rizik a odhalit případná nově vznikající rizika.
- 1.5. Pro účely této smlouvy je respektován výklad termínu „hlavní zkoušející“ a „zkoušející“ dle ČSN EN ISO 14155:2021.

2. Povolení a souhlas k provedení zkoušky PMCF

- 2.1. Zkouška PMCF bude provedena na základě souhlasu s provedením zkoušky PMCF etickou komisí poskytovatele, u něhož má být zkouška PMCF provedena, vydaného pod č. j. EK-548/24 ze dne 4.9. 2024, který tvoří **přílohu č. 1** této smlouvy.
- 2.2. Žádost o souhlas etické komise podal zadavatel.

3. Místo, doba a podmínky provedení zkoušky PMCF

- 3.1. Zkouška PMCF bude provedena na pracovišti poskytovatele pod vedením hlavního zkoušejícího - primářky Dermatovenerologického oddělení [REDACTED].
- 3.2. Hlavní zkoušející, zkoušející a popř. další osoby zúčastněné na zkoušce PMCF (dále jen „**členové týmu**“) jsou zaměstnanci poskytovatele a za splnění povinností uložených jim Plánem zkoušky PMCF a obecně závaznými předpisy odpovídá poskytovatel jako jejich zaměstnavatel.
- 3.3. Zadavatel uzavřel s hlavním zkoušejícím separátní smlouvu upravující vzájemná práva a povinnosti, včetně finančních podmínek.
- 3.4. Předpokládaná doba trvání zkoušky PMCF je 5 měsíců, od května 2025 do října 2025.
- 3.5. Zkouška PMCF bude provedena v souladu s podmínkami a pravidly stanovenými v:
- a) vyjádření etické komise,
 - b) plánu zkoušky PMCF, který tvoří **přílohu č. 2** této smlouvy; změny v plánu lze provést pouze postupem v souladu s ustanovením § 17 zákona o zdravotnických prostředcích,
 - c) návodu k použití zdravotnického prostředku,

- d) obecně závazných právních předpisech, zejména, nikoli však výhradně, v MDR, zákoně o zdravotnických prostředcích a vyhlášce č. 377/2022 Sb. o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
- e) souladu s podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace,
- f) souladu s normou ČSN EN ISO 14155:2021.

4. Výběr subjektů hodnocení

- 4.1. Období pro zařazování subjektů zkoušky PMCF (dále jen „**subjekt hodnocení**“) do zkoušky PMCF se plánuje přibližně od května 2025 do října 2025. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami plánu.
- 4.2. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je:
 - Gel – jizvy: 22 subjektů
 - dermatitidy: 22 subjektů
 - akné: 22 subjektů
 - stavy po dermatochirurgických zákrocích: 22 subjektů
 - Sprej – stavy po dermatochirurgických zákrocích: 42 subjektů
 - dermatitidy: 42 subjektů
 - akné: 42 subjektů

Celkový předpokládaný počet subjektů hodnocení je 214.
- 4.3. Zařazení subjektů hodnocení do zkoušky PMCF bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání informovaného souhlasu musí být ve shodě s etickými principy a právními předpisy.
- 4.4. Podepsané informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci pracoviště vedené hlavním zkoušejícím.
- 4.5. Poskytovatel i zadavatel jsou povinni v průběhu zkoušky PMCF i po jejím ukončení dbát na ochranu osobních údajů a informací týkajících se subjektů hodnocení zařazených do zkoušky PMCF v souladu s relevantními právními předpisy na ochranu osobních údajů. Poskytovatel za tímto účelem eviduje údaje o subjektu hodnocení pseudonymizovaně, tj. aniž by byl subjekt hodnocení jmenován. Bude-li z medicínských důvodů nezbytné jméno subjektu hodnocení uvést, bude jeho totožnost vedena podle zásad ochrany osobních údajů a zachování mlčenlivosti jak zadavatelem, tak poskytovatelem, a to v souladu s platnými právními předpisy.

5. Monitorování zkoušky PMCF, auditů a kontroly

- 5.1. Průběh a provedení zkoušky PMCF budou kontrolovány a sledovány monitorem, kterému poskytovatel umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci zkoušky PMCF a jiným záznamům o subjektech hodnocení zařazených do zkoušky PMCF vztahujícím se k této zkoušce PMCF. Průběh zkoušky PMCF a jeho výsledek může být kontrolován také auditory výrobce prostředku. Plánovaná kontrola musí být poskytovateli písemně oznámena s rozumným předstihem, alespoň 3 pracovní dny předem. Osobu, která bude vykonávat funkci monitora, ustanoví zadavatel. Plán monitorování je uveden v Plánu zkoušky PMCF, který tvoří **přílohu č. 2** této smlouvy.

- 5.2. Poskytovatel zdravotních služeb umožní zadavateli nebo jeho zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit prací ve smyslu této smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí zkouška PMCF, a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb.
- 5.3. Průběh zkoušky PMCF a její výsledek mohou být pozorovány/kontrolovány pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů České republiky, jakož i zahraničních kontrolních orgánů. Poskytovatel se zavazuje umožnit, aby zadavatel mohl být přítomen na každé inspekci prováděné ve vztahu ke zkoušce PMCF. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, je poskytovatel povinen odpověď posoudit a prodiskutovat se zadavatelem. Poskytovatel bez zbytečného odkladu poskytne zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke zkoušce PMCF. Zadavatel si vyhrazuje právo na vyjádření a podání připomínek k jakémukoliv vyjádření poskytovatele vůči kontrolním úřadům, které se vztahuje ke zkoušce PMCF. Jakékoli takové vyjádření poskytovatele nebude obsahovat žádnou nepravdivou či klamnou informaci vztahující se ke zkoušce PMCF, hodnocení zdravotnickému prostředku nebo zadavateli.

6. Práva a povinnosti poskytovatele

- 6.1. Poskytovatel se zavazuje používat hodnocený zdravotnický prostředek výhradně pro účely provádění zkoušky PMCF a pouze způsobem specifikovaným v plánu zkoušky PMCF a návodu k použití.
- 6.2. Poskytovatel prohlašuje, že se zavazuje poskytnout součinnost při posouzení vhodnosti pracoviště k provedení zkoušky PMCF.
- 6.3. Za splnění povinností hlavního zkoušejícího a členů týmu uložené jim obecně závaznými předpisy a touto smlouvou odpovídá ve smyslu ustanovení čl. 3.1. této smlouvy poskytovatel. Pracovněprávní odpovědnost hlavního zkoušejícího a členů týmu ve vztahu k poskytovateli není tímto ustanovením dotčena. V případě zániku zaměstnaneckého nebo jiného poměru mezi hlavním zkoušejícím či členem týmu a poskytovatelem je poskytovatel povinen o tom zadavatele co nejdříve písemně vyrozumět a navrhnout zadavateli nového hlavního zkoušejícího či člena týmu, který je pro tuto PMCF zkoušku adekvátně kvalifikovaný, a to nejpozději do 14 dnů od podpisu dohody o ukončení pracovního poměru, podání výpovědi směřující k ukončení pracovního poměru kteroukoliv ze stran anebo doručením okamžitého zrušení pracovního poměru. Zadavatel má právo případného nového hlavního zkoušejícího či člena týmu navrženého poskytovatelem schválit. Poskytovatel se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této smlouvě. V případě, že zadavatel neschválí nového hlavního zkoušejícího či člena týmu, anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným separátní Smlouvou o provedení PMCF zkoušky zdravotnického prostředku ChitoCare® Medical, je zadavatel oprávněn vypovědět tuto smlouvu v souladu s čl. 9 této smlouvy.

7. Práva a povinnosti zadavatele

7.1. Zadavatel je odpovědný za zahájení, řízení, organizování, kontrolu a financování této zkoušky PMCF.

7.2. Zadavatel je povinen:

- a) předat zdarma poskytovateli materiály určené pro zkoušku PMCF a uvedené v dokumentaci zkoušky PMCF,
- b) zajistit pro hlavního zkoušejícího informace potřebné pro provádění zkoušky PMCF, pokyny, návody, popřípadě instruktáže zaměřené k určenému účelu použití zdravotnického prostředku, případně technické údaje o hodnoceném zdravotnickém prostředku vztahující se k předmětu zkoušky PMCF,
- c) poskytnout poskytovateli CRF,
- d) zajistit přípravu, uchovávání, bezpečnost a úplnost dokumentů, zejména (i) plánu zkoušky PMCF, (ii) písemného vyjádření etické komise, (iii) prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy, (iv) informací o nepříznivých událostech, které mu byly oznámeny, (v) činnostech prováděných podle plánu a předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec plánu, (vi) zprávy o zkoušce PMCF, (vii) dalších dokumentů obsahujících data, statistické analýzy, výsledky zkoušky, včetně údajů zpracovávaných osobami podílejícími se na zkoušce PMCF,
- e) písemně oznámit etické komisi zamýšlené podstatné změny zkoušky PMCF s jejím odůvodněním,
- f) v případě nepodstatných změn zkoušky PMCF neprodleně informovat etickou komisi,
- g) nejpozději do 30 dnů informovat příslušnou etickou komisi o přerušení nebo předčasném ukončení zkoušky PMCF, a to včetně odůvodnění,
- h) po ukončení zkoušky PMCF předložit hlavnímu zkoušejícímu zprávu o zkoušce PMCF,
- i) uchovávat záznamy o všech nežádoucích příhodách a závažných nežádoucích příhodách vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, které mu byly oznámeny v průběhu zkoušky PMCF, po dobu nejméně 25 let,
- j) posoudit společně s hlavním zkoušejícím všechny závažné nežádoucí příhody vzniklé při hodnocení zdravotnického prostředku a informovat o nich ostatní zkoušející a Státní ústav pro kontrolu léčiv neprodleně po jejich vzniku.

8. Finanční podmínky

8.1. Zadavatel dodá poskytovateli zdravotnické prostředky pro účely této zkoušky PMCF zdarma.

8.2. Zadavatel se zavazuje za provedení zkoušky PMCF uhradit poskytovateli odměnu ve výši Kč bez DPH za každý subjekt s ukončeným sledováním na následující účet:

Název účtu	Fakultní nemocnice v Motole
Číslo účtu	17937051/0710
IBAN číslo	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
Název banky	Česká národní banka
Adresa banky	Na Příkopě 28
Město, PSČ, země	Praha 1, 115 03, Česká republika

BIC	CNBACZPP
-----	----------

- 8.3. Smluvní strany se dohodly, že odměna za každý subjekt s ukončeným sledováním stanovená v čl. 8.2. této Smlouvy je tvořena částkou [REDACTED] Kč bez DPH, která je určena pro hlavní zkoušející, a částkou [REDACTED] Kč bez DPH, která je určena pro poskytovatele.
- 8.4. Předpokládaná celková výše odměny činí **513 600 Kč**.
- 8.5. Finanční plnění bude ze strany zadavatele poskytnuto na základě faktury – daňového dokladu, vystaveného v souladu s touto smlouvou. Daňový doklad musí obsahovat náležitosti dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty. Zadavatel je povinen vrátit daňový doklad, který neobsahuje uvedené údaje, poskytovateli k opravě do 14 dnů od jeho obdržení. Splatnost daňového dokladu bude činit 30 dní ode dne jeho obdržení. Faktura bude zaslána elektronicky k rukám [REDACTED] na emailovou adresu [REDACTED]
- 8.6. Podklady pro fakturaci studie budou zaslány na emailovou adresu: fakturykhl@fnmotol.cz. Veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FN Motol a označena Oddělení klinických studií úsek náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 či na kontaktní email: studie@fnmotol.cz.
- 8.7. Platba je bez DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace poskytovatelem zdravotních služeb. Platba bude prováděna na základě fakturace poskytovatelem zdravotních služeb dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených hlavním zkoušejícím. Jednotlivé platby musí být vždy jednoznačně označeny číslem faktury poskytovatele zdravotních služeb uvedeným v poli variabilního symbolu (VS). V případě došlé platby bez označení VS není možné platbu přiřadit ke konkrétní faktuře a tato platba nebude poskytovatelem akceptována. Platby budou probíhat ve čtvrtletních intervalech, nejpozději však vždy k 30. 11. běžného roku.
- 8.8. Peněžité závazky vzniklé mezi smluvními stranami na základě této smlouvy jsou splněny okamžikem, kdy je příslušná částka připsána na bankovní účet oprávněné smluvní strany.
- 8.9. Strana, která je v prodlení s plněním peněžitého závazku dle této smlouvy, je povinna zaplatit oprávněné smluvní straně zákonný úrok z prodlení z dlužné částky.
- 8.10. Standardní poplatky za studii jsou následující:

Odměna nemocnice	Jednotka	Částka za jednotku
Administrativní poplatek	studie	[REDACTED] Kč
Administrativní poplatek za zpracování dodatku ke smlouvě (iniciovaný zadavatelem)	dodatek	[REDACTED] Kč
Poplatek za uzavření centra	studie	[REDACTED] Kč
Archivační poplatek (25 let, každý další rok 1000Kč)	studie	[REDACTED] Kč
Poplatek v případě informační povinnosti ohledně konce archivace na straně FN Motol	studie	[REDACTED] Kč
Laboratorní poplatek	za jednu zapojenou laboratoř	[REDACTED] Kč
Poskytnutí certifikátů za laboratorní vyšetření	za každý jeden certifikát	[REDACTED] Kč

Manipulační poplatek za příjem zásilky ze zemí mimo EU (včetně: flash disků, dokumentů, letáků, zkumavek a výpůjček na základě smlouvy o výpůjčce)*	za každou zásilku	Kč
--	-------------------	---

* Vzhledem k povinnosti FN Motol přiznávat a uplatňovat DPH z hodnoty uvedené v celním řízení a nutnosti dokládat další skutečnost pro úřady u zásilek mimo Evropskou unii.

9. Ukončení zkoušky PMCF a smlouvy

- 9.1. Za ukončení PMCF zkoušky se považuje poslední návštěva následného sledování posledního subjektu.
- 9.2. Poskytovatel a zadavatel mají právo ukončit tuto smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně: a) v případě, že provádění zkoušky PMCF musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů; b) v případě závažného porušení této smlouvy druhou smluvní stranou, které zůstane nenapravené po uplynutí patnácti (15) dnů od doručení písemné výzvy k nápravě takového porušení.
- 9.3. Zadavatel je oprávněn ukončit smlouvu výpovědí bez udání důvodu, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dní a počíná běžet den po dni doručení výpovědi poskytovateli. V případě výpovědi ze strany zadavatele je poskytovatel ihned po jejím doručení povinen:
 - a) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do zkoušky PMCF,
 - b) zastavit provádění veškerých postupů u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a
 - c) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů
- 9.4. Poskytovatel má právo vypovědět tuto smlouvu písemnou výpovědí z důvodu okolností, které poskytovatel nemůže ovlivnit (*vis maior*) a které poskytovateli znemožňují dokončení zkoušky PMCF. Výpověď je účinná dnem doručení výpovědi zadavateli.

10. Prohlášení o odškodnění

- 10.1. Zadavatel je odpovědný za újmu na zdraví způsobenou řádným postupem podle protokolu. Zadavatel je povinen nahradit újmu (včetně újmý nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:
 - 10.1.1. nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly

upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele nebo jeho Propojených osob; a/nebo

10.1.2. nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany.

- 10.2. Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a
- 10.3. Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a
- 10.4. Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 10.5. Zadavatel uhradí Poskytovateli přiměřené a nezbytné léčebné výdaje, včetně diagnostiky, léčby a hospitalizace, za poškození zdraví subjektu hodnocení přímo způsobené studijním lékem nebo jakýmkoliv řádně provedeným výkonem nestandardní péče vyžadovaným protokolem, provedeným během studie v přísném souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele.

11. Pojištění

- 11.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Zkoušejícího za škodu, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb. Poskytovatel prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče.

12. Práva k výsledkům zkoušky PMCF, publikace

- 12.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořeny, odvozeny, objeveny, vymyšleny nebo jinak učiněny poskytovatelem, hlavním zkoušejícím nebo členy týmu v souvislosti s prováděním zkoušky PMCF (dále jen „**výsledky**“). Poskytovatel tímto předem postoupuje veškerá svá majetková práva k výsledkům na zadavatele a zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně poskytovatele dle této smlouvy.
- 12.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem poskytovatele, ale zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení.
- 12.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k výsledkům nejsou převoditelná, uděluje tímto poskytovatel zadavateli výhradní, neodvolatelnou, v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence, a to ke všem způsobům užití těchto výsledků. Odměna za tuto licenci je již

zahrnuta v odměně poskytovatele dle této smlouvy. Poskytovatel se zavazuje vyvinout přiměřené úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci poskytovatele nebo zúčastněné třetí strany, umožnili poskytovateli udělit výše uvedenou licenci zadavateli.

- 12.4. Zadavatel uděluje poskytovateli nevýhradní licenci k výsledkům vytvořeným u poskytovatele pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachovávání důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.
- 12.5. Zadavatel uznává zájem poskytovatele na nekomerčním vědeckém publikování výsledků, bez ohledu na to, zda je výsledek zkoušky PMCF pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy zadavatele se poskytovatel zavazuje dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:
- a) poskytovatel se zavazuje poskytovat zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se zkoušky PMCF nebo hodnoceného zdravotnického prostředku nebo výsledků (dále jen „**publikace**“) nejméně třicet (30) dní před zamýšleným předložením nebo prezentací publikace, aby je zadavatel mohl zkontrolovat,
 - b) publikace nebudou poskytovatelem publikovány nebo jinak zpřístupňovány veřejnosti bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 12.6. Zadavatel není oprávněn souhlas bezdůvodně odeprít. Důvodem pro odepření souhlasu je především skutečnost, že hlavní zkoušející neposkytne zadavateli k připomínkování návrh publikace nebo pokud připomínky zadavatele, sdělené do třiceti (30) dní od takového předložení, hlavní zkoušející do publikace nezahrne, nebo pokud zkouška PMCF nebude dosud ukončena.
- 12.7. Poskytovatel se zavazuje zahrnout do každé publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno zadavatelem.

13. Povinnost mlčenlivosti

- 13.1. Důvěrnými údaji se pro účely této smlouvy rozumí veškeré údaje, o kterých se smluvní strany dozvěděly na základě spolupráce dle této smlouvy, včetně informací o know-how, technických postupech a procesech. Důvěrnými údaji nejsou informace:
- a) ohledně kterých dotčená smluvní strana prokáže, že takový údaj jí byl znám již před datem uzavření této smlouvy a nebyl předmětem jakéhokoli omezení přijatého v souvislosti s ochranou důvěrných údajů;
 - b) ohledně kterých dotčená smluvní strana prokáže, že takový údaj byl z její strany legálně získán od třetí osoby bez porušení jakéhokoli ustanovení na ochranu důvěrných údajů; nebo
 - c) je-li či stane-li se taková informace veřejně přístupnou, aniž by taková skutečnost byla způsobena jednáním či úkonem, který by představoval porušení jakékoli povinnosti dotčené smluvní strany.
- 13.2. Smluvní strany se zavazují, že důvěrné údaje nepřístupní třetí osobě, nebudou tyto údaje používat pro jiné účely než pro účely plnění této smlouvy a učiní přiměřená opatření pro to, aby nedošlo ke zpřístupnění důvěrných údajů třetím osobám nebo k jejich zveřejnění.

- 13.3. Povinnost k zachovávaní důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy jsou smluvní strany oprávněny publikovat důvěrné informace v souladu s čl. 11 této smlouvy.
- 13.4. Smluvní strany jsou oprávněny zpřístupnit důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že smluvní strana o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informuje oprávněnou smluvní stranu a na její žádost s ní bude spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní strany se zavazují vyvinout přiměřené úsilí, aby zabezpečily důvěrné zacházení s kteroukoli z důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.
- 13.5. Smluvní strany se zavazují na žádost oprávněné smluvní strany zlikvidovat a smazat důvěrné informace, jimiž disponují, anebo je vrátit oprávněné smluvní straně.

14. Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

- 14.1. Poskytovatel si je vědom, že zadavatel nebo třetí osoba zadavatelem pověřená budou vkládat výsledky zkoušky PMCF a veškeré zprávy související se zkouškou PMCF, záznamy o školeních v místě provádění zkoušky PMCF a výstupy z veškerých auditů prováděných zadavatelem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci do interních elektronických databází zadavatele a/nebo třetích osob pověřených zadavatelem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány zadavatelem a pověřenými třetími stranami osobní údaje hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o střetu zájmů, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců poskytovatele, členů týmu a jejich zaangažování v zkoušce PMCF a výstupy auditů provedených zadavatelem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadavatel bude poskytovat tato data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností zadavatele a pro management PMCF zkoušky. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.
- 14.2. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že do provádění zkoušky PMCF nebudou zaangažovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů. Vzor souhlasu se zpracováním údajů dle tohoto odstavce poskytne zadavatel poskytovateli. Souhlas nebude potřeba, bude-li existovat jiný titul pro zpracování osobních údajů fyzických osob a zároveň budou splněny související požadavky vyplývající z příslušných právních předpisů (zejm. poučení subjektu údajů).
- 14.3. Smluvní strany se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů, zejména nařízením 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 zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

- 14.4. Poskytovatel se zavazuje uchovat základní dokumentaci zkoušky PMCF 25 let od ukončení zkoušky PMCF. Zadavatel bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke zkoušce PMCF naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele zdravotních služeb, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.“

15. Doručování písemností

- 15.1. Smluvní strany si budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla dotčené smluvní strany uvedená v záhlaví této smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v záhlaví této smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.
- 15.2. Nepřevezme-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního úkonu, který byl obsahem zásilky, uplynutím desátého (10) pracovního dne po dni uložení písemnosti na poště nebo dnem, kdy adresát převzetí odmítl, s tím, že za doklad odeslání se považuje potvrzený podací lístek.
- 15.3. Úkon učiněný vůči poskytovateli se považuje za řádně učiněný i vůči hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům týmu.
- 15.4. Kontaktními osobami poskytovatele ve vztahu ke zkoušce PMCF jsou:



- 15.5. Kontaktními osobami zadavatele ve vztahu ke zkoušce PMCF jsou:



konzultant společnosti Porta Medica a monitor zkoušky PMCF

16. Závěrečná ustanovení

- 16.1. Smluvní strany se zavazují poskytnout si k naplnění účelu této smlouvy vzájemnou součinnost.
- 16.2. Smluvní strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení této smlouvy shledán důvod neplatnosti právního jednání, smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany se zavazují toto ustanovení doplnit či nahradit novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu této smlouvy. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a smlouva by byla neplatná, strany se zavazují bezodkladně po tomto zjištění uzavřít novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky této nové smlouvy přitom vyjdou z původní smlouvy.

16.3. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.

16.4. Smluvní strany se zavazují při provádění zkoušky PMCF si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací, jak je výše uvedeno, jsou příslušné soudy České republiky.

16.5. 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:

- a) Plán zkoušky PMCF
- b) detailní rozpočet
- c) počet subjektů zkoušky PMCF
- d) délka trvání studie
- e) 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. (pdf). Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede poskytovatel zdravotních služeb, a o uveřejnění bude zadavatele informovat na [REDACTED]. 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.

16.6. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních. Zadavatel a poskytovatel obdrží po jednom vyhotovení.

16.7. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě, podepsaným oprávněnými zástupci smluvních stran.

16.8. Smlouva se uzavírá na dobu potřebnou k provedení zkoušky zdravotnického prostředku.

16.9. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

Za zadavatele:

V Praze dne



V Praze dne

Za poskytovatele:

V Praze dne

Prohlášení hlavního zkoušejícího

Níže podepsaná [redacted] jako hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila s obsahem této smlouvy a potvrzuji, že jsem na sebe převzala povinnosti hlavního zkoušejícího dle této smlouvy, smluvních ujednání se zadavatelem a příslušných právních předpisů upravujících provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné zkoušky PMCF bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této zkoušky PMCF. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinických zkouškách, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se zkouškou PMCF, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

V Praze dne

[redacted]
Primářka Dermatovenerologického oddělení Fakultní nemocnice v Motole

Příloha č. 1 - Vyjádření Etické komise

Příloha č. 2 - Plán zkoušky PMCF