

Smlouva o provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku Digitální otoskop Redivalon

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

IT serve, s.r.o.

Adresa: Haškova 153/17, Lesná, 638 00 Brno, Česká republika

IČ: 26955377

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 48088

Zastoupená: Dušanem Paroulkem, jednatelem

(dále jen „**zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika

IČ: 00179906

Zastoupená: MUDr. Alešem Herman, Ph.D., ředitelem

(dále jen „**poskytovatel**“)

a

Adresa pracoviště: Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
(dále jen „**hlavní zkoušející**“)

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

1. Předmět a účel smlouvy

1.1. Předmětem smlouvy je provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku Digitální otoskop Redivalon, specifikovaného v čl. 1.2. této smlouvy (dále jen „**zdravotnický prostředek**“), a to za těmito účely:

- ke zjištění a ověření, zda je prostředek za běžných podmínek používání navržen, vyroben a zabalen tak, aby byl vhodný pro svůj určený účel a dosahoval určené účinnosti, jak je stanovena výrobcem;
- ke zjištění a ověření klinických přínosů prostředku, které jsou stanoveny výrobcem;
- ke zjištění a ověření klinické bezpečnosti prostředku a k určení všech nežádoucích vedlejších účinků za běžných podmínek použití prostředku a k posouzení, zda představují s ohledem na určené přínosy, kterých má prostředek dosáhnout, přijatelná rizika

v souladu s požadavky zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a zdravotnických prostředcích in vitro, 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:

Obecný popis:

Digitální otoskop Redivalon je zdravotní prostředek určený k vyšetření zevního a středního ucha. Skládá se z nabíjecí stanice, která je určena pro nabíjení samotného otoskopu a zároveň slouží jako stojan. Dále pak ze samotného otoskopu. Otoskop má vlastní zdroj energie v podobě interní baterie. Dále obsahuje kamerový čip pro snímání vyšetřované části subjektu, integrovaný displej pro zobrazení vyšetřované části subjektu a zobrazení ovládacího menu otoskopu. Obsahuje i vnitřní paměť pro ukládání médií (snímků a videosekvence vyšetřované oblasti) a wifi pro sdílení snímků s externími zařízeními. Dále je obsaženo výměnné spekulum jako ochranný prostředek při vyšetření pacienta.

Určený účel:

Digitální otoskop Redivalon je diagnostický přístroj určený k vyšetření zevního a středního ucha pomocí digitálního zobrazení místa vyšetření a/nebo pořízením snímku či videa.

Výrobce:

IT serve, s.r.o., Adresa: Haškova 153/17, Lesná, 638 00 Brno, Česká republika.

- 1.3. Účelem této smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinické zkoušky a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh klinické zkoušky a zpracování jejích výstupů.
- 1.4. Zdravotnický prostředek není opatřen označením CE, jedná se o první klinickou zkoušku před uvedením na trh. Zdravotnický prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost (MDR, příloha I), kromě aspektů, na které se vztahuje klinická zkouška. Byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektu, pokud jde o tyto aspekty.
- 1.5. Klinická zkouška bude monocentrická, prospektivní, nekontrolovaná.
- 1.6. Pro účely této smlouvy je respektován výklad termínu „hlavní zkoušející“ a „zkoušející“ dle ČSN EN ISO 14155:2021 (854001).

2. Povolení a souhlas k provedení klinické zkoušky

- 2.1. Klinická zkouška bude provedena na základě souhlasu s provedením klinické zkoušky etickou komisí poskytovatele, u něhož má být klinická zkouška provedena.
- 2.2. Žádost o souhlas etické komise podává zadavatel. Zadavatel a hlavní zkoušející jednájí ve vzájemné součinnosti s etickou komisí.
- 2.3. Klinická zkouška bude provedena na základě oznámení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“). Oznámení podává zadavatel, a to elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Zadavatel je povinen podat toto oznámení alespoň 30 dní před plánovaným zahájením klinické zkoušky. Podmínkou zahájení klinické zkoušky je, že Ústav nevydá negativní stanovisko ke klinické zkoušce.
- 2.4. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují poskytnout zadavateli přiměřenou součinnost při přípravě dokumentů týkajících se klinické zkoušky a předat zadavateli nebo třetí straně určené zadavatelem prohlášení nezbytná k oznámení klinické zkoušky regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, zejména (i) prohlášení o střetu zájmů, (ii) profesní životopis a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení pracoviště poskytovatele.

3. Místo, doba a podmínky provedení klinické zkoušky

- 3.1. Klinická zkouška bude provedena na Klinice otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku poskytovatele pod vedením hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející, zkoušející a popř. další osoby zúčastněné na klinické zkoušce (dále jen „**členové týmu**“) jsou zaměstnanci poskytovatele a za splnění povinností uložených jim touto smlouvou, Plánem klinické zkoušky a obecně závaznými předpisy odpovídá poskytovatel jako jejich zaměstnavatel.
- 3.2. Předpokládaná doba trvání klinické zkoušky je 4 měsíce, datum zahájení je odhadováno na 8.9.2025.
- 3.3. Klinická zkouška bude provedena v souladu s podmínkami a pravidly stanovenými v:
- a) oznámení Ústavu a souhlasu etické komise,
 - b) plánu klinické zkoušky (CIP); 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 prostředcích in vitro,
 - e) souladu s podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace,
 - f) souladu s normou ČSN EN ISO 14155:2021 (854001).

4. Výběr subjektů hodnocení

- 4.1. Období pro zařazování subjektů klinické zkoušky (dále jen „**subjekt hodnocení**“) do klinické zkoušky se plánuje přibližně od 1.8.2025 do 31.12.2025. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami plánu.
- 4.2. Celkový předpokládaný počet subjektů hodnocení bude u poskytovatele činit 94.
- 4.3. Zařazení subjektů hodnocení do klinické zkoušky bude možné jen s písemným informovaným souhlasem subjektu a po jeho řádném poučení. Informovaný souhlas obsahuje informace dle článku 63 MDR. Vyžádání informovaného souhlasu musí být ve shodě s etickými principy a právními předpisy. K tomu zadavatel prohlašuje, že
- a) předá hlavnímu zkoušejícímu formulář informovaného souhlasu se zařazením do klinické zkoušky a formulář písemného poučení subjektu hodnocení, a že zadavatel poučí hlavního zkoušejícího o jejich náležitém použití, a to před zahájením klinické zkoušky,
 - b) v případě, že subjekt hodnocení souhlasí se zařazením subjektu do klinické zkoušky, zajistí hlavní zkoušející od subjektu podpis informovaného souhlasu, a to vždy před provedením vyšetření v rámci klinické zkoušky.
- 4.4. Podepsané informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci klinické zkoušky vedené hlavním zkoušejícím.

- 4.5. Hlavní zkoušející zajistí, aby subjekty hodnocení byli poučeni a informováni také o tom, že údaje získané o nich v průběhu klinické zkoušky mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům České republiky a zahraničním kontrolním orgánům.
- 4.6. Hlavní zkoušející i zadavatel jsou povinni v průběhu klinické zkoušky i po jejím ukončení dbát na ochranu osobních údajů a informací týkajících se subjektů hodnocení zařazených do klinické zkoušky 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 hlavním zkoušejícím, a to v souladu s platnými právními předpisy.

5. Monitorování klinické zkoušky

- 5.1. Průběh a provedení klinické zkoušky budou kontrolovány a sledovány monitorem, kterému poskytovatel i hlavní zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci klinické zkoušky a jiným záznamům o subjektech hodnocení zařazených do klinické zkoušky vztahujícím se k této klinické zkoušce. Průběh klinické zkoušky a jeho výsledek může být kontrolován také auditory zadavatele. Plánovaná kontrola musí být poskytovateli písemně oznámena s rozumným předstihem, alespoň 3 pracovní dny předem. Osobu, která bude vykonávat funkci monitora, ustanoví zadavatel.
- 5.2. Průběh klinické zkoušky a její výsledek mohou být pozorovány/kontrolovány pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů České republiky, jakož i zahraničních kontrolních orgánů. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují umožnit, aby zadavatel mohl být přítomen na každé inspekci prováděné ve vztahu ke klinické zkoušce. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou poskytovatel a hlavní zkoušející povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se zadavatelem. Poskytovatel a hlavní zkoušející bez zbytečného odkladu poskytnou zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke klinické zkoušce. Zadavatel si vyhrazuje právo na vyjádření a podání připomínek k jakémukoliv vyjádření poskytovatele vůči kontrolním úřadům, které se vztahuje ke klinické zkoušce. Jakékoli takové vyjádření poskytovatele nebude obsahovat žádnou nepravdivou či klamnou informaci vztahující se ke klinické zkoušce, zkušebnímu zdravotnickému prostředku nebo zadavateli.

6. Práva a povinnosti poskytovatele

- 6.1. Poskytovatel se zavazuje používat zkušební zdravotnický prostředek výhradně pro účely provádění klinické zkoušky a pouze způsobem specifikovaným v plánu klinické zkoušky a návodu k použití.
- 6.2. Poskytovatel prohlašuje, že se zavazuje poskytnout součinnost při posouzení vhodnosti pracoviště k provedení klinické zkoušky.
- 6.3. Při klinické zkoušce je používáno vybavení poskytovatele, které vyžaduje servis. Poskytovatel se zavazuje udržovat takové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinen zadavateli na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.

- 6.4. Poskytovatel je povinen informovat zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů pro provádění klinické zkoušky.
- 6.5. 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 členů 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 klinickou 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 doručení 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 touto smlouvou, je zadavatel oprávněn vypovědět tuto smlouvu v souladu s čl. 10 této smlouvy.

7. Práva a povinnosti hlavního zkoušejícího

- 7.1. Hlavní zkoušející prohlašuje, že:
- a) má odpovídající kvalifikaci, zkušenosti a znalosti pro provedení klinické zkoušky zkušebního zdravotnického prostředku,
 - b) je oprávněn vykonávat odpovídající odbornou činnost,
 - c) je schopen provádět a dokončit klinickou zkoušku,
 - d) nemá k předmětu klinické zkoušky osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit průběh klinické zkoušky,
 - e) zná klinické prostředí, v němž má být klinická zkouška provedena, jakož i podmínky a požadavky klinické zkoušky.
- 7.2. Hlavní zkoušející zejména:
- a) v průběhu klinické zkoušky zajistí odpovídající výběr subjektů hodnocení a bude je evidovat podle jejich účasti na klinické zkoušce,
 - b) v průběhu klinické zkoušky bude informovat zadavatele klinické zkoušky o vzniku všech nepříznivých událostí a závažných nepříznivých událostí vzniklých při klinické zkoušce a o učiněných opatřeních,
 - c) v průběhu klinické zkoušky bude projednávat se zadavatelem potřebné změny plánu. Bez písemného souhlasu zadavatele nelze tyto změny realizovat. Tento postup se nepoužije v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektů hodnocení. Takové odchylky od plánu rovněž nevyžadují souhlas etické komise a zadavatele, musí však být zadavateli neodkladně oznámeny,
 - d) kontrolovat, zda členové týmu, které se podílí na provádění klinické zkoušky, plní řádně úkoly, které na ně přenesl,
 - e) po ukončení klinické zkoušky odsouhlasí a podpisem potvrdí závěrečnou zprávu o klinické zkoušce.

- 7.3. Hlavní zkoušející se zavazuje pro subjekty zařazené do klinické zkoušky používat zkušební zdravotnický prostředek výhradně pro účely provádění klinické zkoušky a pouze způsobem specifikovaným v plánu klinické zkoušky a v návodu k použití.
- 7.4. Hlavní zkoušející je povinen informovat zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů pro provádění klinické zkoušky.
- 7.5. Kdykoli o to zadavatel požádá, zavazuje se hlavní zkoušející podat hlášení o postupu ve klinické zkoušce včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 7.6. Hlavní zkoušející je odpovědný za řádný průběh klinické zkoušky. Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se klinické zkoušky z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
- 7.7. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, aby zkoušejícími byla shromažďována data a vkládána do záznamových listů v listinné podobě (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v plánu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat zadavateli veškerou dokumentaci vyžadovanou plánem, aby je zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté zadavateli jsou pravdivé, přesné a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků klinické zkoušky. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat zadavateli kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise. Hlavní zkoušející se zavazuje poskytovat součinnost při objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům. Poskytovatel a hlavní zkoušející zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než členům týmu a hlavnímu zkoušejícímu.

8. Práva a povinnosti zadavatele

- 8.1. Zadavatel je odpovědný za zahájení, řízení, organizování, kontrolu a financování této klinické zkoušky.
- 8.2. Zadavatel je povinen:
- a) předat zdarma poskytovateli materiály určené pro klinickou zkoušku a uvedené v dokumentaci klinické zkoušky,
 - b) zajistit pro hlavního zkoušejícího informace potřebné pro provádění klinické zkoušky, pokyny, návody, popřípadě instruktáže zaměřené k určenému účelu použití zdravotnického prostředku, případně technické údaje o zkušebním zdravotnickém prostředku vztahující se k předmětu klinické zkoušky,
 - c) poskytnout poskytovateli CRF,
 - d) zajistit přípravu, uchovávání, bezpečnost a úplnost dokumentů, zejména (i) plánu klinické zkoušky, (ii) písemného souhlasu etické komise a oznámení Ústavu, (iii) dokladu o sjednání pojištění po celou dobu průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti subjektu, (iv) prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy, (v) prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek je ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost, kromě aspektů, na které se vztahuje klinická zkouška, a že byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektu, pokud jde o tyto aspekty, (vi) informací o nepříznivých

událostech, které mu byly oznámeny, (vii) činnostech prováděných podle plánu a předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec plánu, (viii) zprávy o klinické zkoušce, (ix) dalších dokumentů obsahujících data, statistické analýzy, výsledky zkoušky, včetně údajů zpracovávaných osobami podílejícími se na klinické zkoušce,

- e) v průběhu klinické zkoušky poskytovat Ústavu a příslušné etické komisi roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti klinické zkoušky, a to nejpozději do 31. ledna následujícího roku,
- f) písemně oznámit etické komisi a Ústavu zamýšlené podstatné změny klinické zkoušky s jejím odůvodněním,
- g) v případě nepodstatných změn klinické zkoušky neprodleně informovat Ústav a etickou komisi,
- h) nejpozději do 30 dnů informovat Ústav a příslušnou etickou komisi o přerušení nebo ukončení klinické zkoušky, a to včetně odůvodnění v případě předčasného ukončení,
- i) po ukončení klinické zkoušky předložit Ústavu a příslušné etické komisi zprávu o klinické zkoušce,
- j) uchovávat záznamy o všech nepříznivých událostech a závažných nepříznivých událostech vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, které mu byly oznámeny v průběhu klinické zkoušky, po dobu nejméně deseti (10) let ode dne výroby posledního prostředku,
- k) posoudit společně s hlavním zkoušejícím všechny nepříznivé události vzniklé při hodnocení zdravotnického prostředku a informovat o nich ostatní zkoušející, Ústav a etickou komisi neprodleně po jejich vzniku.

9. Finanční podmínky

9.1. S provedením klinické zkoušky nevznikají poskytovateli žádné přímé náklady, neboť klinická zkouška bude provedena na subjektech hodnocení, kteří by byli ošetřeni za použití jiného otoskopu a/nebo mikroskopu na pracovišti poskytovatele i bez provedení této klinické zkoušky. Vznikají pouze nepřímé náklady z důvodu času potřebného k úkonům souvisejícím se zařazením subjektu do klinické zkoušky, vyplňováním CRF a dvojím vyšetřením (rezident a supervizor).

9.2. Pracoviště poskytovatele je již vybaveno mikroskopem. Pro potřeby provedení klinické zkoušky dodá zadavatel zkušební zdravotnický prostředek (3 ks), o čemž musí být vyhotoven protokol o předání a posléze protokol o vrácení zpět zadavateli.

9.3. Zadavatel se zavazuje za provedení klinické zkoušky uhradit poskytovateli odměnu ve výši 2 250 Kč bez DPH za každý subjekt hodnocení na účet:

Příjemce platby	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Adresa	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
DIČ	CZ00179906
Banka	Česká národní banka
Kód banky	0710
Číslo účtu	24639511
SWIFT	CNBACZPP
IBAN	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
Variabilní symbol	Číslo faktury

a to, po ukončení klinické zkoušky na základě vystavené faktury.

Dále se zadavatel zavazuje uhradit následující poplatky:

- projednání smlouvy (40 000 Kč bez DPH), fakturace po podpisu smlouvy
- start-up poplatek (15 000 Kč bez DPH), fakturace po podpisu smlouvy
- archivační poplatek (1 500 Kč/rok bez DPH), fakturace po podpisu smlouvy
- poplatek za dodatek (5 000 Kč bez DPH), fakturace po podpisu dodatku

- 9.4. 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. DPH bude připočtena v době fakturace. 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].
- 9.5. Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, je zadavatel povinen neprodleně informovat poskytovatele: [REDACTED] – právní odbor, [REDACTED] a [REDACTED] – OFA, [REDACTED].
- 9.6. Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli poměrnou část odměny i v případě, že klinická zkouška bude předčasně ukončena.
- 9.7. Jediným příjemcem veškerých částek dle této smlouvy bude poskytovatel. Poskytovatel se zavazuje vyplátit odměnu hlavnímu zkoušejícímu a členům týmu dle svých vnitřních předpisů. Zadavatel prohlašuje, že neuzavřel se zaměstnanci poskytovatele žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti s klinickou zkouškou.
- 9.8. Peněžitě závazky vzniklé mezi smluvními stranami na základě této smlouvy jsou splněny okamžikem, kdy je příslušná částka připsána na bankovní účet oprávněné smluvní strany.
- 9.9. 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.

10. Ukončení klinické zkoušky a smlouvy

- 10.1. Klinická zkouška bude ukončena podepsáním zprávy o klinické zkoušce statutárním orgánem poskytovatele, hlavním zkoušejícím a statutárním orgánem zadavatele.
- 10.2. Poskytovatel a zadavatel mají právo ukončit tuto smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně: a) v případě, že provádění klinické zkoušky 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.
- 10.3. 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 jsou poskytovatel a hlavní zkoušející ihned po jejím doručení povinni:
- a) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do klinické zkoušky,

- 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.

10.4. Poskytovatel má právo vypovědět tuto smlouvu písemnou výpovědí z důvodu okolností, které poskytovatel nemůže ovlivnit (*vis maior*) a které poskytovateli znemožňují dokončení klinické zkoušky. Výpověď je účinná dnem doručení výpovědi zadavateli.

10.5. V případě, že souhlas etické komise nezbytný pro provádění klinické zkoušky je vzat zpět nebo je klinická zkouška v důsledku oznámení SÚKL a následné úřední činnosti SÚKL zastavena, skončí tato smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o těchto skutečnostech.

11. Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

11.1. Zadavatel prohlašuje, že v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích zajistil po celou dobu provádění klinické zkoušky pojištění odpovědnosti za škodu, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu, vše v důsledku provádění klinické zkoušky (dále jen „**pojištění**“). Pojištění se vztahuje i na případy, kdy nebude možné prokázat zavinění konkrétní osoby.

11.2. Zadavatel je povinen zajistit, aby nároky z pojištění odpovědnosti za škodu v důsledku klinické zkoušky bylo možné u pojistitele účinně uplatnit po celou dobu provádění klinické zkoušky a dále po jejím ukončení v souladu s platnými právními předpisy.

11.3. Rozsah pojištění musí být v přiměřeném poměru k rizikům spojeným s klinickou zkouškou a odpovídat právní úpravou požadovanému rozsahu pojištění pro případ smrti nebo trvalého poškození zdraví anebo dlouhodobé pracovní neschopnosti.

11.4. Povinnost zadavatele k odškodnění se nebude vztahovat na:

- a) rozsah, v jakém jsou jakékoli ztráty způsobeny nedbalostí, úmyslným zneužitím nebo porušením této smlouvy ze strany odškodňované osoby,
- b) nedodržením platných právních předpisů odškodňovanou osobou,
- c) újmy nebo úmrtí v důsledku progresu nebo zhoršení jakékoli již existující nemoci nebo jakéhokoli skrytého onemocnění, ať již dříve diagnostikovaného či nikoli, ledaže by toto onemocnění bylo zhoršeno účastí ve klinické zkoušce nebo zkušebním zdravotnickým prostředkem.

12. Práva k výsledkům klinické zkoušky, 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 klinické zkoušky (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 zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.
- 12.5. Zadavatel uznává zájem poskytovatele a hlavního zkoušejícího na nekomerčním vědeckém publikování výsledků, bez ohledu na to, zda je výsledek klinické zkoušky pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy zadavatele se poskytovatel a hlavní zkoušející zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:
- a) poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují poskytovat zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se klinické zkoušky nebo zkušebního 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, hlavním zkoušejícím, či členy týmu publikovány nebo jinak zpřístupňovány veřejnosti bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
- 12.6. Zadavatel není oprávněn souhlas bezdůvodně odepřít. 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 klinická zkouška nebude dosud ukončena.
- 12.7. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují zahrnout do každé publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno zadavatelem.
- 12.8. Snímky z otoskopických vyšetření získané prostřednictvím Digitálního otoskopu Redivalon („**Data**“), zpracovaných Poskytovatelem pomocí Zdravotnického prostředku budou po ukončení klinické zkoušky poskytnuty Zadavateli za účelem i) vývoje nového software a ii) pro využití umělé inteligence za účelem její implementace do nově vyvíjeného softwaru. Tato Data Zadavatel využije jako anonymizované snímky k hodnocení a zlepšování algoritmů softwaru určeného k triáži pacientů.
- 12.8.1. Poskytovatel se zavazuje, že před předáním Dat Zadavateli:
- a) odstraní veškeré identifikátory umožňující přímou nebo nepřímou identifikaci fyzické osoby, o jejíž snímek se jedná;
 - b) zajistí, že Data předávaná Zadavateli nebudou obsahovat žádné informace propojené s interními evidencemi pacientů Poskytovatele;

- c) předá Zadavateli pouze taková Data, která nelze spojit s žádnou konkrétní osobou.

12.8.2. Zadavatel se zavazuje, že:

- a) bude Data používat výhradně pro účely definované v čl. 12.8. této smlouvy a nebude je dále předávat třetím stranám; v případě, že by Data byla potřebná k jiným účelům, než je stanoveno touto Smlouvou, musí být takový postup předem schválen Poskytovatelem;
- b) nebude podnikat žádné kroky směřující k opětovné identifikaci pacientů z Dat, a to ani kombinací s případnými jinými datovými zdroji;
- c) přijme technická a organizační opatření k zajištění, že Data nebudou využita k jiným než smluveným účelům.

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 nezpřístupní 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 zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy jsou smluvní strany oprávněny publikovat důvěrné informace v souladu s čl. 12 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 a hlavní zkoušející jsou si vědomi, že zadavatel nebo třetí osoba zadavatelem pověřená budou vkládat výsledky klinické zkoušky a veškeré zprávy související s klinickou

zkouškou, záznamy o školeních v místě provádění klinické zkoušky 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 klinické zkoušce 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 klinické zkoušky. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.

- 14.2. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují zajistit, že do provádění klinické zkoušky 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 uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky hlavního zkoušejícího, vyžadovaných příslušnými předpisy upravujícími provádění klinické zkoušky, po dobu deseti (10) let po skončení klinické zkoušky, nebo jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem. Poskytovatel přijme přiměřená opatření, jež zabrání náhodnému nebo předčasnému zničení těchto dokumentů. 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 klinické zkoušky.

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 klinické zkoušce jsou: [REDACTED]
[REDACTED]
- 15.5. Kontaktními osobami zadavatele ve vztahu ke klinické zkoušce jsou: [REDACTED]
[REDACTED]

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 klinické zkoušky 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. Tato smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních. Zadavatel, poskytovatel a hlavní zkoušející obdrží po jednom vyhotovení.
- 16.6. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě, podepsaným oprávněnými zástupci smluvních stran.
- 16.7. Smlouva se uzavírá na dobu potřebnou k provedení zkoušky zdravotnického prostředku.
- 16.8. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv a uveřejnění smlouvy provede poskytovatel. Poskytovatel vyžaduje zaslát zadavatelem revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi

smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným) textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Zadavatel považuje za své obchodní tajemství následující informace: přehled plateb a plánovaný počet subjektů hodnocení na daném pracovišti, jména a funkce pověřených osob k podpisu smluv vyjma statutárních zástupců. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro zadavatele konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy zadavatele. Poskytovatel je povinen získat souhlas zadavatele před uveřejněním redigované smlouvy nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce zkušebního zdravotnického prostředku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

16.9. Předpokládaná hodnota Smlouvy: 281 500 CZK bez DPH

16.10. Tato smlouva může být podepsána vlastnoručními podpisy, nebo elektronickým podpisem v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.

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

Za zadavatele:	Za hlavního zkoušejícího:	Za poskytovatele:
V Brně dne 8. 9. 2025	V Hradci Králové dne 15.9.2025	V Hradci Králové dne 11.9.2025
Dušan Paroulek, jednatel	 	MUDr. Aleš Herman, Ph.D., ředitel