

Smlouva o provedení klinického hodnocení zdravotnického prostředku

ERILENS s. r. o.

Papírenská 114/5, 160 00 Praha 6

zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 7818

Zastoupená ředitelem: Ing. Jiří Šimandl

IČ 45306371

DIČ CZ45306371

(dále jen „**zadavatel**“)

a

Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace

MUDr. Jana Janského 11, 669 02 Znojmo

Zastoupená ředitelem nemocnice: MUDr. Miroslav Kavka MBA

Bank. Spojení: xxx

IČ 00092584

DIČ CZ00092584

(dále jen „**poskytovatel**“)

a

xxx

nar. xxx

(dále jen „**zkoušející**“)

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

Smlouvu o provedení klinického hodnocení zdravotnického prostředku.

Preambule

Zadavatel je společností oprávněnou k výrobě a distribuci zdravotnických prostředků.

Poskytovatel je pracovištěm způsobilým k provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků.

Zkoušející je zaměstnancem poskytovatele, který má potřebnou kvalifikaci, zkušenosti a znalosti k provedení odborného posouzení předmětu klinického hodnocení.

Čl. I

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je klinické hodnocení následujících zdravotnických prostředků:

- a) Berle FD 93
- b) Berle VERA
- c) Berle FDD 91

- d) Berle BSF 07
- e) Berle podpažní DPB 10
- f) Berle podpažní dřev. BPD 96
- g) Hůl H81/1
- h) Hůl HS 95
- i) Hůl HD 95
- j) Hůl HS 01
- k) Hůl LYRA
- l) Protiskluz. KOVOVÝ NPS 01
- m) Podložky antidekubitní (loket, pata)
- n) Irigátor z PVC
- o) Dlahy typ A
- p) Dlahy typ F
- q) Dlahy typ J
- r) Protiskluz pryžový tříhrotý
- s) Násadec pryžový

(dále jen „**hodnocení**“).

Hodnocení bude provedeno bez klinické zkoušky.

Zadavatel prohlašuje, že je výrobcem hodnoceného zdravotnického prostředku.

2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení hodnocení a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování hodnocení.

Čl. II

Místo a doba provedení hodnocení a řešitelské centrum

1. Smluvní strany se dohodly, že předmět klinického hodnocení bude posuzován na Ortopedicko-traumatologickém oddělení poskytovatele (dále jen „řešitelské centrum“). Zkoušejícím lékařem byl stanoven xxx
2. Hodnocení bude provedeno v předpokládané době ve lhůtě 1 měsíce ode dne podpisu této smlouvy. Provádění hodnocení bude zahájeno dnem podpisu této smlouvy.
3. Zkoušející prohlašuje, že bude schopen provádět a dokončit hodnocení a že nemá k předmětu hodnocení osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit hodnocení.

Čl. III

Základní podmínky pro zpracování hodnocení

1. Zkoušející provede hodnocení při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými touto smlouvou.
2. Hodnocení bude provedeno ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace.

Čl. IV

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu hodnocení

1. Průběh a provádění hodnocení budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými zaměstnanci zadavatele, kterým zadavatel i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci hodnocení. Pověřeným zaměstnancem zadavatele pro tyto účely je xxx, tel. xxx, email: xxx
2. Průběh hodnocení a jeho výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
3. Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizací nebo zaměstnance jiných organizací, než je uvedeno v odst. 2, jen s předchozím písemným souhlasem poskytovatele a zkoušejícího.

Čl. V

Práva a povinnosti stran

1. Zadavatel poskytne poskytovateli a zkoušejícímu veškerý materiál, který je nezbytný k provedení hodnocení tak, aby mohla být dodržena doba trvání hodnocení předpokládaná v čl. II této smlouvy.
2. Zadavatel se zavazuje předat poskytovateli vzorky výrobků uvedených v čl. I této smlouvy. Likvidaci uvedených výrobků si po ukončení hodnocení zajistí poskytovatel.
3. Zadavatelem poskytnutý materiál použije zkoušející pouze pro provedení hodnocení. Všechny hodnotící materiály, které nebudou v rámci hodnocení použity, jsou ve vlastnictví zadavatele a zkoušející je neprodleně vrátí zadavateli.
4. V průběhu posuzování je poskytovatel oprávněn požádat zadavatele o doplňující informace o hodnocených zdravotnických prostředcích. V takovém případě se prodlužuje předpokládaná doba ukončení hodnocení o dobu uplynulou mezi vyžádáním informací a jejich doručením poskytovateli.
5. Poskytovatel se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci podle příslušných ustanovení zákona č. 268/2014 Sb.
6. Zkoušející se zavazuje, že po ukončení hodnocení podepíše závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení. V případě, že nebude souhlasit s návrhem závěrečné zprávy a odmítne ji podepsat, podá písemné zdůvodnění, které předloží zadavateli a poskytovateli.
7. Zadavatel se tímto zavazuje, že neuzavře na toto hodnocení žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele, vyjma dohody dle § 21 odst. 1 písm. a) zákona č. 268/2014 Sb.

Čl. VI

Ochrana důvěrných informací

Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se k hodnocení nebo studijní dokumentaci, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencí, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i

jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné. Poskytovatel a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro jiný účel než určený v instrukcích zadavatele, vyjma orgánů a institucí oprávněných podle právního řádu ČR takové informace vyžadovat. Důvěrné informace jsou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy poskytovatelem a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů kdy poskytovatel nebo zkoušející prokáží, že se jedná o informace veřejně přístupné. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, poskytovatel se zavazuje informovat všechny osoby zúčastněné na této studii a osoby, jimž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou. Takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.

Čl. VII

Vlastnictví výsledků klinického hodnocení

1. Výsledek hodnocení je výlučným majetkem zadavatele.
2. Výsledky hodnocení nebo jejich část nebudou poskytovatelem nebo zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Takový souhlas nebude zadavatelem bezdůvodně odepřen. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že žádná odborná publikace k hodnoceným zdravotnickým prostředkům nesmí být poskytovatelem nebo zkoušejícím vydána před dodáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

Čl. VIII

Řešení sporů

1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
2. Smluvní strany se zavazují vzájemně si při průběhu hodnocení pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit především vzájemným jednáním smluvních stran.

Čl. IX

Finanční vyrovnání

1. Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli za hodnocení náklady spojené s jeho provedením (dále jen „úplata“) ve výši 5.000,- Kč za každý jednotlivý hodnocený zdravotnický prostředek. Úplata v celkové výši 95.000 Kč bude vyfakturována poskytovatelem zadavateli takto: vyúčtování do 5-ti dnů od předání závěrečné zprávy poskytovatelem zadavateli. Lhůta splatnosti faktury je 14 dnů ode dne jejího doručení zadavateli. V případě pochybností se má za to, že faktura byla doručena třetí den po jejím odeslání.
2. Platba podle odst. 1 bude provedena na účet poskytovatele u xxx (pobočka Znojmo) číslo účtu: xxx, VS xxx
3. V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění hodnocení se zadavatel zavazuje zaplatit poskytovateli poměrnou část nákladů vynaložených na provedenou část hodnocení.

Čl. X **Ukončení hodnocení**

1. Hodnocení bude ukončeno předáním závěrečné zprávy zadavateli.
2. Kterákoli ze smluvních stran je oprávněna odstoupit od této smlouvy s účinností ode dne doručení druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
 - a) Pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě.
 - b) Pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li na její majetek prohlášen konkurz.
 - c) Pokud některá ze smluvních stran pozbuje oprávnění k působení v dané oblasti.
 - d) Pokud je potřebné povolení, oprávnění, souhlas nebo výjimka revokována, jeho platnost suspendována, nebo vyprší-li doba, na kterou byla vydána bez příslušného prodloužení.
3. V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit dohodou smluvních stran nebo výpovědí bez uvedení důvodů, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé straně.

Čl. XI **Závěrečná ustanovení**

1. Právní vztahy smluvních stran touto smlouvou neupravené se řídí platným právním řádem České republiky.
2. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze po dohodě smluvních stran, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
3. V případě splnění zákonných podmínek bude smlouva uveřejněna prostřednictvím registru smluv postupem dle zákona č. 340/2015 Sb. Uveřejnění provede poskytovatel.
4. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemné dohodě, podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými podpisy.
5. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, poskytovatel, zkoušející a zadavatel obdrží po jednom z nich.

V Praze dne 27.9.2017

Ve Znojmě dne 29.9.2017

Ve Znojmě dne 29.9.2017

Ing. Jiří Simandl
ředitel
ERILENS s. r. o.
zadavatel

MUDr. Miroslav Kavka, MBA
ředitel Nemocnice Znojmo,
příspěvková organizace
poskytovatel

xxx
zkoušející