

**SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY
ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU HEMAGEL PROCTO KZHP2017**

(mezi zadavatelem, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím)

VH Pharma a. s.

se sídlem: Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1

zastoupená: Ing. Michalem Hrubým, CEO

IČ: 28089529

DIČ: CZ28089529

Obchodní společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 17224 (dále jen „**zadavatel**“)

a

bytem: [redacted]
bytem: [redacted]

datum narození: [redacted]

adresa pracoviště: Chirurgická klinika Thomayerovy nemocnice Praha
(dále jen „**hlavní zkoušející**“)

a

Thomayerova nemocnice

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč

Zastoupená: doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem nemocnice

IČ: 00064190

tel.: [redacted]

e-mail: [redacted]

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (dále jen „zdravotnické zařízení“)

Uzavírají podle § 21 odst. 1 písm. a) bod 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon o zdravotnických prostředcích“) ve spojení s § 1724 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a zároveň ve smyslu normy EN ISO 14155 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely, tuto:

**Smlouvu mezi zadavatelem klinické zkoušky, zdravotnickým zařízením a zkoušejícím
vymezuje zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost.**

I.

Předmět a účel smlouvy

1.1. Předmětem smlouvy je provedení klinické zkoušky zdravotnické prostředku HEMAGEL PROCTO specifikovaného níže za účelem prokázání:

- a. Účinnosti v rozšířeném účelu použití, zejména z hlediska jeho bezpečnosti a účinnosti.
- b. Zjistit vliv zdravotnického prostředku na subjekty hodnocení.

- c. Specifikovat vedlejší účinky zdravotnického prostředku a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika pro subjekty hodnocení.

Specifikace hodnoceného zdravotnického prostředku: HemaGel PROCTO je zdravotnický prostředek, jedná se o rektální čípek určený k ošetření akutních i chronických ran a kožních defektů v oblasti konečníku, a to i u pacientů s hemoroidy, při terapii krvácivých hemoroidů, hojení sliznice konečníku pacientů po Barronově ligatuře a při snižování diskomfortu pacientů, zejména pálení a svědění, u pacientů s hemoroidy.

- 1.2. Smluvní strany prohlašují, že o zdravotnickém prostředku blíže specifikovaném v bodu 1.1. nejsou v souvislosti s rozšířeným účelem použití předem a v potřebném rozsahu známy a dostatečně a věrohodně dokumentovány klinické údaje a zkušenosti, čímž je mj. dána nutnost provedení klinické zkoušky.
- 1.3. Účelem smlouvy je stanovit vzájemná práva a povinnosti zadavatele, zdravotnického zařízení a zkoušejícího při realizaci klinické zkoušky.

II.

Identifikace klinické zkoušky

- 2.1. Klinická zkouška bude provedena v rámci Proktologické ambulance chirurgického oddělení Thomayerovy nemocnice na základě souhlasu etické komise s plánem klinické zkoušky č. KZHP2017_verze 3 ze dne 27. 11. 2017
- 2.2. Žádost o povolení klinické zkoušky dle § 15 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích bude včas podána zadavatelem na SÚKL, přičemž klinickou zkouška nebude zahájena, dokud SÚKL tuto klinickou zkoušku nepovolí či dokud nenastane tzv. fikce pozitivního rozhodnutí.
- 2.3. Klinická zkouška bude provedena v období 4 měsíců, přičemž přesné datum zahájení bude stanoveno po schválení klinické zkoušky Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

III.

Zkoušející

- 3.1. Zkoušející prohlašuje, že:
 - a. má odpovídající kvalifikaci, zkušenosti a znalosti o použití výše uvedeného zdravotnického prostředku,
 - b. je oprávněn vykonávat odpovídající odbornou činnost,
 - c. je schopen provádět a dokončit tuto klinickou zkoušku a zpracovat závěrečnou zprávu z klinického hodnocení,
 - d. nemá k předmětu klinického hodnocení osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit klinické hodnocení,
 - e. zná klinické prostředí, v němž má být klinická zkouška provedena, jakož i podmínky a požadavky klinického hodnocení.
 - f. neprovádí a neplánuje provádět souběžně takové klinické zkoušky, který by mohly ovlivnit průběh této klinické zkoušky nebo ovlivnit jeho nestrannost.

Tato ustanovení slouží zároveň jako písemné potvrzení povinností zkoušejícího dle § 20 odst. 2 písm. a) bodu 4. zákona 268/2014 Sb.

- 3.2. Zkoušející je povinen
 - a. přijmout pouze taková rizika, která nemohou vážně ohrozit subjekty hodnocení,
 - b. posoudit, zda zdravotní stav subjektů hodnocení umožňuje zahájení klinické zkoušky,
 - c. zajistit splnění podmínek podle § 18,

- d. zajistit přesnost, čitelnost a ochranu údajů o klinické zkoušce, údajů v dokumentech a záznamech o subjektech hodnocení a
- e. oznámit bez zbytečného odkladu všechny nepříznivé události a závažné nepříznivé události vzniklé při zkoušení zdravotnického prostředku zadavateli klinické zkoušky.

3.3. Zkoušející je dále povinen

- a. před zahájením klinické zkoušky
 1. vyžádat si od zadavatele klinické zkoušky veškeré informace, které považuje za nezbytně nutné k provedení klinické zkoušky,
 2. seznámit se v odpovídajícím rozsahu s určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku a pokyny výrobce,
 3. řádně se seznámit s plánem klinické zkoušky včetně jeho změn, plán klinické zkoušky odsouhlasit a potvrdit podpisem,
 4. zajistit nezbytná opatření pro případ výskytu nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku v rámci prováděné klinické zkoušky,
 5. zabezpečit posouzení zdravotního stavu subjektů hodnocení,
 6. prokazatelně seznámit subjekty hodnocení s jejich zdravotním stavem,
- b. v průběhu klinické zkoušky
 1. evidovat účast subjektů hodnocení na klinické zkoušce,
 2. informovat o účasti subjektů hodnocení na klinické zkoušce jeho registrujícího poskytovatele v oboru všeobecné praktické lékařství
 3. neprodleně informovat zadavatele klinické zkoušky o vzniku všech nepříznivých událostí a závažných nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku a o učiněných opatřeních,
 4. projednat se zadavatelem klinické zkoušky potřebné změny plánu klinické zkoušky; bez jeho písemného souhlasu nelze tyto změny realizovat; tento postup se nepoužije v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektů hodnocení; takové odchylky od plánu klinické zkoušky nevyžadují předchozí souhlas etické komise nebo zadavatele klinické zkoušky, ale musí být oznámeny neodkladně zadavateli klinické zkoušky, a
 5. kontrolovat, zda osoby, které se podílí na provádění klinické zkoušky, plní řádně úkoly, které na ně přenesl,
- c. po ukončení klinické zkoušky sepsat a podpisem potvrdit závěrečnou zprávu z klinické zkoušky dle § 22 zákona o zdravotnických prostředcích.

IV.

Zadavatel

- 4.1. Zadavatel je odpovědný za zahájení, řízení, organizování, kontrolu a financování této klinické zkoušky, včetně odpovědnosti za škody způsobené zvláštní povahou klinicky zkoušeného zdravotnického prostředku.
- 4.2. Zadavatel je povinen zajistit přípravu, uchování, bezpečnost a úplnost dokumentů, zejména závěrečné zprávy o klinickém hodnocení, zajistit ukončení klinického zkoušení a předat odpovídající informace zkoušejícímu.
- 4.3. Zadavatel je povinen zajistit pro zkoušejícího informace potřebné pro provádění klinického hodnocení, pokyny, návody, popřípadě instruktáže zaměřené k určenému účelu použití zdravotnického prostředku, případně technické údaje o hodnocení zdravotnické prostředku a informace získané z preklinického hodnocení, vztahující se k předmětu klinické zkoušky.
- 4.4. Zadavatel je povinen ve smyslu zákona o zdravotnických prostředcích zajistit v součinnosti se zkoušejícím zpracování závěrečné zprávy o provedení klinické zkoušky a podepsat ji.

Maximální částka pro toto centrum je 72 500 CZK a bude rozdělena hlavním zkoušejícím dle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení k provádění klinických zkoušek.

7.1.

7.2. Smluvní odměna bude uhrazena na základě faktury Zdravotnického zařízení, která bude vystavena na základě Zadavatelem zaslané platební výzvy obsahující komplexní informace k fakturovaným a schváleným položkám. Splatnost faktury činí 30, dní. Platební přehled bude zaslán bezprostředně po ukončení klinické zkoušky, nejpozději ve lhůtě 14 dnů.

7.3. Dojde-li k předčasnému ukončení této Smlouvy, je Zadavatel povinen Zdravotnickému zařízení uhradit část ceny připadající na provedenou část observační studie. Odměna se hradí poměrně podle uskutečněných úkonů.

VIII.

Ostatní ujednání

8.1. Zadavatel poskytne zkoušejícímu hodnocený zdravotnický prostředek v potřebném počtu včetně veškerého materiálu vymezeného plánem klinické zkoušky, který je nezbytný k provedení klinické zkoušky, zdarma a tak, aby mohla být dodržena doba trvání klinické zkoušky, jak je uvedeno v této smlouvě.

8.2. Hodnocený zdravotnický prostředek včetně poskytnutého ostatního potřebného materiálu bude zkoušejícím využit jen k provedení klinické zkoušky. Všechny poskytnuté materiály, které nebudou použity v rámci klinické zkoušky, vrátí zkoušející zadavateli, pokud nebude dohodnuto jinak.

8.3. Smluvní strany se zavazují řádně plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy a zákona o zdravotnických prostředcích.

XI.

Závažné nepříznivé události a nežádoucí příhody v průběhu klinické zkoušky

9.1. Zkoušející je povinen oznámit bezodkladně veškeré závažné nepříznivé události zadavateli, spolu s jejich dokumentací a informacemi o odstranění jejich negativních dopadů na zdraví subjektu hodnocení.

9.2. Zkoušející je povinen oznámit bezodkladně nežádoucí příhody zadavateli, spolu s jejich dokumentací a informacemi o odstranění jejich negativních dopadů na zdraví subjektu hodnocení.

X.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

10.1. Zadavatel klinické zkoušky je odpovědný za škody způsobené zvláštní povahou klinicky zkoušeného zdravotnického prostředku.

10.2. Zadavatel klinické zkoušky je povinen zajistit dle § 19 odst. d) zákona o zdravotnických prostředcích pojištění pro případ vzniku újmy, a to s pojišťovnou oprávněnou k podnikání.

XI.

Závěrečná ustanovení

11.1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

11.2. Tato smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních. Každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

- 11.3. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné pouze dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě, podepsaným oprávněnými zástupci smluvních stran.
- 11.4. Smlouva se uzavírá na dobu potřebnou k provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku.
- 11.5. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.
- 11.6. Strany se zavazují řešit případné spory mezi nimi smírnou cestou a vzájemnou dohodou. Pokud nebude dohoda možná, jsou příslušné k projednání sporu soudy v ČR.
- 11.7. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:
- Příloha č. 1 - platby
 - Příloha č.2 – synopse protokolu
 - Příloha č.3 – oznámení studie na SÚKL
 - Příloha č. 4 – schválení Etické komise

V.....dne.....

.....

Ing. Michal Hrubý

Za zadavatele

V.....dne.....

.....

.....

Hlavní zkoušející

V.....dne.....

.....

doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Za zdravotnické zařízení