

Smlouva
o provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku

mezi

A-Pharma s.r.o.

se sídlem: U Albrechtova vrchu 1252/42, 155 00, Praha 5, Česká republika

IČ: 61054976

DIČ: CZ61054976

Zastoupená MUDr. Jindřichem Lahovským, jednatel

Bankovní spojení: xxxxx

Číslo účtu: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze oddíl C, vložka 43765

(dále jen "**objednatel**")

a

Nemocnice Písek, a. s.

se sídlem: Karla Čapka 589 , 397 01 Písek, Česká Republika

IČ: 26095190

DIČ: CZ26095190

Bankovní spojení: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Číslo účtu: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Specifický symbol: číslo faktury

Zastoupená: MUDr. Jiřím Holanem, MBA, předsedou představenstva a Ing. Danou Čagánkovou,

členem představenstva

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Českých Budějovicích oddíl B, vložka 1462

(dále jen "**zdravotnické zařízení**")

a

xxxxxxxxxxxxxxxxx

Dat. nar. xxxxxxxxxxxxxxx

lékař chirurgického oddělení (dále jen „**Hlavní zkoušející**“ nebo „**Zkoušející**“)

uzavírají tuto smlouvu o provedení klinické zkoušky.

I.
Předmět a účel smlouvy

Předmětem smlouvy je klinická zkouška zdravotnického prostředku v rámci klinické studie s názvem: **„Vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku OKCEL® S“**

Kód protokolu: AP-SY-1701. Zadavatelem studie je společnost Synthesia a.s, Pardubice-Semtín. Protokol je podkladem této smlouvy a nesmí být měněn nebo doplňován bez vzájemné dohody smluvních stran a schválení dodatku objednatel a dalšími subjekty, které vymezují právní předpisy.

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

II.
Vyžádání povolení a souhlasu k zahájení studie

Studie bude provedena na základě povolení etické komise, které tvoří přílohu č. 1 této smlouvy. Za komunikaci s etickou komisí je zodpovědný objednatel.

III.
Místo a doba provedení studie

1. Studie bude provedena na chirurgickém oddělení Nemocnice Písek, a.s. pod vedením hlavního zkoušejícího MUDr. Ladislava Kofroně. (zkoušející).
2. Studie bude provedena v předpokládané době od 15. 7. 2018 do 31. 12. 2018.

IV.
Základní podmínky pro zpracování studie

1. Zkoušející provede studii při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích, v platném znění, Nařízení vlády č. 54/2015Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) povolením vydaným k provedení studie Etickou komisí podle přílohy č.1 uvedené v čl. II smlouvy,
 - b) protokolem studie AP-SY-1701. Jeho případné změny lze provést jen se souhlasem všech smluvních stran, příslušných státních orgánů a etických komisí a musí být provedeny písemně, jak je uvedeno výše v této smlouvě.
2. Studie bude dále provedena ve shodě se správnou klinickou praxí (CPMP/ICH/135/95) a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace. Dokumenty klinické zkoušky zdravotnického prostředku musí odpovídat požadavkům § 21 zák. č. 268/2014 Sb.

3. Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. b) tohoto článku jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům zdravotnického zařízení pověřeným či jmenovaným podle čl. III odst. 1 této smlouvy, institucím uvedeným v čl. II této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI odst. 3.

V.

Výběr subjektů klinické zkoušky pro studii a vyžádání jejich souhlasu

1. Do studie bude během náběru pacientů zařazeno nejméně 10 subjektů. Počet zařazených pacientů nezahrnuje selhání při screeningu.
2. Zařazení subjektů do studie bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení (písemná informace). Vyžádání souhlasu od subjektů musí být ve shodě s etickými principy, právními předpisy a správnou klinickou praxí. K tomu:
 - a) Objednatel prohlašuje, že předal hlavnímu zkoušejícímu formulář písemného informovaného souhlasu subjektu se zařazením do studie a formulář písemného poučení (informace) pro subjekt.
 - b) Zkoušející před zařazením subjektu do studie v případě jeho souhlasu požádá o jeho podpis na obou dokumentech uvedených v odst. 2 písm. a).
 - c) Účast pacienta ve studii bude zaznamenána v jeho osobní zdravotní dokumentaci a v případě jeho souhlasu bude informován jeho ošetřující praktický lékař.
3. Subjekty klinické zkoušky podepsané dokumenty o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odst. 2 musí být uloženy v dokumentaci o studii, kterou vede zkoušející.
4. Pokud zkoušející zjistí v průběhu studie, že subjekt klinické zkoušky zařazený do studie nevyhovuje jejím kritériím, okamžitě bude o tom informovat objednatele a po dohodě s ním jej z průběhu studie vyřadí.
5. Zkoušející, zdravotnické zařízení i objednatel jsou povinni v průběhu studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR, zejména zák. č. 101/2000 Sb., v platném znění, o ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů zařazených do studie.

VI.

Sledování a kontrola průběhu studie

1. Průběh a provádění studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými zaměstnanci objednatele, kterým zdravotnické zařízení i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech klinické zkoušky zařazených do studie.
2. Spolupracovníci objednatele pro sledování a kontrolu budou pověřeni zaměstnanci CRO:

telefon: +420 251 081 230

e-mail: lahovsky@a-pharma.cz

Sídlo firmy:

A-Pharma s.r.o.

U Albrechtova Vrchu 1252/42

Praha 5, 155 00

Česká republika

zastoupená: MUDr. Jindřichem Lahovským

Česká republika

Doručovací adresa:

A-Pharma s.r.o
K Ohradě 528/2
155 00 Praha 5

IČ: 61054976
DIČ: CZ61054976

3. Průběh studie a její výsledky mohou být kontrolovány auditory objednatele. Tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
4. Subjekty klinické zkoušky musí být poučeny podle čl. V odst. 2 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR.
5. Objednatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizací nebo zaměstnance jiných organizací než je uvedeno v odst. 1 a 2 jen s předchozím písemným souhlasem zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího.

VII.

Ostatní ujednání

1. Objednatel poskytne bezplatně zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu zkušební zdravotnický prostředek **OKCEL® S**, který je nezbytný k jeho provedení. Zdravotnický prostředek bude distribuován objednatelem, skladován, evidován a vydáván zdravotnickým zařízením.
2. Objednatelem poskytnutý zdravotnický prostředek, jehož specifikace je uvedena v protokolu o klinické zkoušce [čl. IV odst. 1 písm. b) této smlouvy] použije zkoušející pouze pro provedení klinické zkoušky. Veškerý zdravotnický prostředek, který nebude použit v rámci studie, vrátí hlavní zkoušející objednateli.
3. Zdravotnické zařízení a objednatel se zavazují uschovat veškerou dokumentaci uloženou v řešitelském svazku i dokumentaci vztahující se k subjektům klinické zkoušky nejméně po dobu 15 roků od data ukončení studie, pokud právní předpisy nestanoví delší dobu.
4. Objednatel se zavazuje poskytnout zkoušejícímu úplnou odbornou informaci o zkušebním zdravotnickém prostředku.

VIII.

Nežádoucí příhody v průběhu klinické zkoušky

1. Hlavní zkoušející je povinen bezodkladně sdělit objednateli jakoukoliv nežádoucí příhodu, jakož i nežádoucí účinek, ke kterému dojde v průběhu klinické zkoušky zdravotnického prostředku v souladu a dle instrukcí daných studijním protokolem. Objednatel se zavazuje toto oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etické komisi zdravotnického zařízení, jestliže toto stanoví právní předpisy, a postupovat dále v souladu s právními předpisy.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektů klinické zkoušky

1. Objednatel odškodní zdravotnické zařízení za důvodné a nezbytné léčebné náklady, vzniklé v souvislosti s nežádoucími příhodami přímo spojené s klinickou zkouškou nebo studijním zdravotnickým prostředkem, podávaným nebo používaným v souladu s protokolem, které nelze připsat zanedbání nebo špatnému jednání kteréhokoliv zaměstnance zařízení. Termín „nežádoucí reakce“ neznámá přirozenou progresi jakéhokoliv původního nebo dříve existujícího stavu, ani žádnou reakci, která by mohla nastat při standardní léčbě.
2. Objednatel se své povinnosti k náhradě škody podle výše uvedeného ujednání zproští, prokáže-li, že újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena úmyslným jednáním či úmyslným opomenutím zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího nebo nebyla způsobena nežádoucí reakcí.
3. Objednatel prohlašuje, že v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. zajistil na celou dobu provádění klinické zkoušky smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro hlavního zkoušejícího a objednatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů klinické zkoušky nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektům v důsledku provádění klinické zkoušky. Objednatel odpovídá za veškerou škodu, která vznikne porušením této povinnosti. Kopie pojistné smlouvy je uvedena v příloze č. 3 této smlouvy.

X.

Ochrana důvěrných informací

1. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté objednatelem a vztahující se ke studii nebo studijní dokumentaci; zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace objednatelem označené jako důvěrné. Zdravotnické zařízení a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích objednatele. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví objednatele a budou drženy zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy zdravotnické zařízení nebo zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, zdravotnické zařízení nebo zkoušející toto oznámí objednateli, jakmile to bude možné. Objednatel, zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na této studii a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou; takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
2. S osobními údaji bude nakládáno podle zákona o ochraně osobních údajů (zák. č. 101/2000 Sb., v platném znění).

XI.

Vlastnictví výsledků klinické zkoušky, její ochrana a publikování výsledků

1. Výsledek studie je výlučným vlastnictvím společnosti Synthesia a.s. Výsledky studie nebo jejich část nebudou zdravotnickým zařízením či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu objednatele. Takový souhlas nebude objednatelem bezdůvodně odepřen. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích studie projednají se objednatelem nejméně 90 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky.
2. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným zdravotnickým prostředkům nesmí být zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím

vydána před podáním žádosti objednatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu. O tomto však musí být ze strany objednatele předem informováni.

XII. Řešení sporů a smírčí řízení

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 při zpracování studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
3. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 2, jsou příslušné soudy České republiky.

XIII. Finanční vyrovnání

1. Objednatel se zavazuje uhradit částku za jednotlivé návštěvy dle platebního schématu, které je uvedeno v příloze č. 7 této smlouvy za návštěvy subjektů klinické zkoušky uskutečněné za příslušný kalendářní rok a zmonitorované CRO a pouze za pacienty vyhodnocené v souladu se studijním protokolem.

Faktura je předána představiteli objednatele a adresát faktury je

A-Pharma s.r.o
K Ohradě 528/2
155 00 Praha 5

V případě, že subjekt klinické zkoušky nebude moci dokončit studii (např. z důvodu smrti), zavazuje se objednatel zaplatit zdravotnickému zařízení poměrnou část nákladů vynaložených na provedenou část studie.

Objednatel nebude hradit zdravotnickému zařízení náklady spojené se zkouškami nebo návštěvami provedenými na subjektech klinické zkoušky, kteří byli chybně zařazeni v rozporu s protokolem studie.

2. Platba podle odst. 1 bude provedena na účet zdravotnického zařízení vedený u banky Komerční banka, a.s.
Číslo účtu: 20830271/0100
Variabilní symbol: číslo faktury

Zdravotnické zařízení se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny hlavnímu zkoušejícímu v souladu se svými interními postupy.

Ceny budou fakturovány podle přílohy a bude k nim připočteno DPH stanovené příslušnými obecně závaznými právními předpisy v okamžiku zdanitelného příjmu.

Pokud dojde k přeplatku na platbách dle této smlouvy po ukončení studie, je zdravotnické zařízení povinno přeplatek vrátit.

V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění studie, zavazuje se objednatel zaplatit zdravotnickému zařízení poměrnou část nákladů vynaložených na provedenou část studie.

K uskutečnění plnění a následné fakturaci dle této smlouvy dochází na základě podrobného přehledu provedených výkonů vypracovaného zkoušejícím a následně schváleného objednatelem. Podrobný přehled provedených výkonů vypracovává zkoušející vždy k 30. 6. a 31. 12. kalendářního roku. Schválení proběhne nejpozději do 15 dnů od předání. Splatnost faktur je stanovena na 30 dní ode dne jejich vystavení.

Objednatel nebude uzavírat s hlavním zkoušejícím ani spoluzkoušejícími žádnou smlouvu v rámci tohoto hodnocení ve vztahu k odměně. Odměna zkoušejícímu bude vyplacena ze strany zdravotnického zařízení.

XIV.

Ukončení studie

1. Studie bude ukončena předáním závěrečné zprávy zdravotnickému zařízení. O tomto ukončení studie a předání závěrečné zprávy bude podepsán zúčastněnými stranami protokol. Při předčasném ukončení studie objednatel zajistí informaci, jak postupovat v péči o pacienty, kteří se studie právě účastní.
2. Kterákoliv 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 dnů od doručení výzvy k nápravě;
 - b) pokud ohledně některé smluvní strany bylo zahájeno insolvenční řízení;
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
 - d) bude-li riziko pro subjekty klinické zkoušky neúměrně zvýšeno, nebo
 - e) pokud v této smlouvě uvedené či jiné potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka (vše ohledně touto smlouvou upravené klinické zkoušky) je revokováno, jeho platnost suspendována, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
3. V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit dohodou nebo výpovědí bez uvedení důvodů, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
4. V případě, že hlavní zkoušející nebude moci provádět tuto studii, zavazují se smluvní strany poskytnout si veškerou součinnost při hledání nového zkoušejícího.

XV.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, z nichž objednatel, zdravotnické zařízení a zkoušející obdrží po jednom.
2. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě. Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

Objednatel

Dne 16.7.2018

(datum)_____
(podpis)**Za Zdravotnické zařízení**

Dne 23.7.2018

(datum)_____
(podpis)MUDr. Jiří Holan, MBA Ing. Dana Čagánková
Předseda představenstva člen představenstva
Nemocnice Písek, a.s. Nemocnice Písek, a.s.**Prohlášení zkoušejícího:**

Já, MUDr. Ladislav Kofroň,

jsem si přečetl tuto smlouvu a porozuměl jí a přijímám podmínky a ustanovení, které se vztahují k mé činnosti jakožto zkoušejícího. Dále souhlasím s tím, že zajistím, aby byli všichni spoluzkoušející informováni o svých povinnostech vyplývajících z této smlouvy. Dále souhlasím se sběrem, použitím a přenosem mých osobních dat, jak je stanoveno v této smlouvě.

Dne

16.7.2018 _____

(datum)

(podpis)**Přílohy:**

1. Souhlas Etické komise Nemocnice Písek ze dne 12.4.2018
2. Souhlas SUKLu ze dne : 14.6.2018
3. Doklad o pojištění pacientů
4. Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu
5. Protokol studie verze 3.0
6. Pověření zadavatelem
7. Platební schéma