

Smlouva o provedení multicentrické neintervenční studie č. 1806001

Smluvní strany:

B. Braun Medical s.r.o.

se sídlem: V Parku 2335/20, 148 00 Praha

zastoupená: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, na základě plné moci

IČ: 48586285 DIČ: CZ48586285

bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.

číslo účtu: 515293009/2700

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze oddíl C vložka 17 893

(dále jen „**B. Braun**“)

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

státní příspěvková organizace

se sídlem: Pekařská 664/53, 656 91 Brno

IČ 00159816

DIČ CZ00159816

již zastupuje: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, ředitel

(dále jen „**Nemocnice**“)

vzhledem k tomu, že dospěly k vzájemné a úplné shodě v níže uvedených skutečnostech, rozhodly se uzavřít tuto Smlouvu o provedení neintervenční studie (dále jen „**Smlouva**“):

1. Předmět Smlouvy

- 1.1 Předmětem této smlouvy je závazek Nemocnice prostřednictvím zkoušejícího provést pro B. Braun neintervenční studii (dále jen „**NIS**“) zdravotnického prostředku, která je blíže specifikována v příloženém plánu studie, a to v souladu s tímto plánem a závazek B. Braun uhradit Nemocnici za provedení studie sjednanou odměnu. Plán studie tvoří přílohu č. 1 (dále jen „**Plán studie**“).
- 1.2 Místem provedení NIS bude I. Chirurgická klinika.
- 1.3 Smluvní strany se dohodly, že jako zkoušejícího, který bude zodpovědný za provedení NIS, jmenují xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (dále jen „**Zkoušející**“).
- 1.4 Nemocnice se zavazuje zařadit do studie alespoň X pacientů.
- 1.5 Cílem NIS je hodnocení míry spokojenosti u pacientů s pomůckou Flexima® / Softima® 3 S v rámci xxxxxxxx sledování. Primární proměnnou je hodnocení stupně spokojenosti pacientů s ohledem na prevenci úniku, pohodlí a pocit bezpečí pacienta v souvislosti s pomůckou Flexima® / Softima® 3 S.
- 1.6 Předpokládaná doba provádění NIS je do xxxxxxxx.

2. Podmínky spolupráce smluvních stran

- 2.1 Smluvní strany jsou vázány právním řádem České republiky.

- 2.2 NIS bude prováděna ve striktním souladu s Plánem studie, jehož výtisk byl poskytnut Zkoušejícímu a kterým byl schválen etickou komisí a je v souladu se všemi příslušnými lokálními právními předpisy platnými pro provádění NIS.
- 2.3 NIS nebude mít žádný dopad na rozhodování Zkoušejícího (ve smyslu, zda pacienta ošetřit a jaké léčebné postupy použít). Použití jednotlivých zdravotnických prostředků, pokud k němu dojde, bude vedeno pouze léčebnými potřebami pacientů. NIS tedy bude zahrnovat pouze pacienty, jejichž léčba s použitím zdravotnického prostředku uvedeného v čl. 1 této Smlouvy je indikována z čistě léčebných důvodů.
- 2.4 Zkoušející může jmenovat další spolupracovníky, kteří musí mít odborné znalosti pro plnění této Smlouvy tak, aby byla zajištěna náležitá kvalita a včasné plnění úkolů při provádění NIS. Jákýkoliv další spolupracovník řádně jmenovaný Zkoušejícím bude pracovat po celou dobu pod dohledem Zkoušejícího, s tím, že i nadále je Nemocnice ve vztahu k B. Braun plně odpovědná za činnost Zkoušejícího i dalších spolupracovníků.
- 2.5 Veškerá data o pacientech budou B. Braun předávány v pseudonymizované podobě v souladu s Plánem studie NIS.
- 2.6 Smluvní strany jsou povinny v průběhu NIS i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů České republiky o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do NIS.
- 2.7 B. Braun je oprávněn užít informace získané z NIS pro své obchodní účely.
- 2.8 Nemocnice je povinna zodpovědět B. Braun jakékoliv dodatečné dotazy týkající se provádění NIS dle této smlouvy, a to i po jejím dokončení.
- 2.9 B. Braun je povinen informovat Nemocnici (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích a auditních návštěv, a to e-mailem na adresu xxxxxxxxxxxxxx. Tuto informaci je B. Braun povinen Nemocnici poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. B. Braun souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník Nemocnice.

3. Schválení a oznámení úřadům

- 3.1 B. Braun prohlašuje, že obdržel souhlasné stanovisko etické komise Nemocnice k provedení NIS.
- 3.2 Oznamovací povinnost vůči SÚKL není u daného typu studie stanovena.

4. Informace ke studii a souhlas pacienta

- 4.1 B. Braun poskytne Zkoušejícímu veškeré dostupné informace o hodnoceném zdravotnickém prostředku.
- 4.2 Zkoušející je povinen před zařazení pacienta do NIS získat od pacienta informovaný souhlas.

5. Dokumentace

- 5.1 Nemocnice se zavazuje zajistit, že Zkoušející bude provádět dokumentaci v souladu s pravidly stanovenými v Plánu studie.
- 5.2 Zúčastněné strany budou dbát na ochranu získaných informací.
- 5.3 Nemocnice prostřednictvím Zkoušejícího neprodleně informuje B. Braun o veškerých závažných nežádoucích příhodách ve vztahu ke zkoušenému zdravotnickému prostředku, které se při NIS vyskytnou.

- 5.4 Nemocnice je povinná zajistit uchování dokumentaci o NIS po dobu 15 let ode dne ukončení NIS v Nemocnici.

6. Zveřejňování, důvěrnost a autorská práva

- 6.1 Výsledky studie jsou výlučným vlastnictvím B. Braun.
- 6.2 Pokud v souvislosti s plněním této smlouvy Nemocnice, či některý z jejích zaměstnanců, vytvoří dílo, které se stane předmětem ochrany jeho autorských práv, považuje se toto dílo za dílo vytvořené na zakázku, ke kterému má B. Braun výlučné, převoditelné a časově a místně neomezené právo užívání opravňující ho dílo jako celek nebo částečně užívat jakýmkoliv způsobem. Zároveň se Nemocnice zavazuje, že nebude bez písemného souhlasu B. Braun s výše uvedeným dílem jakkoliv nakládat. Pokud některé dokumenty vytvořené Zkoušejícím v rámci NIS podle této smlouvy bude moci B. Braun využít pro získání ochrany průmyslového práva, souhlasí Nemocnice s tím, aby tyto dokumenty a informace byly bezplatně využity B. Braun. Nemocnice se zároveň zavazuje poskytnout prostřednictvím Zkoušejícího B. Braun veškerou nutnou součinnost pro použití dokumentů a informací vytvořených a získaných Zkoušejícím v souladu s touto Smlouvou.
- 6.3 B. Braun je oprávněn zveřejňovat jakékoliv výsledky získané v rámci NIS. Zveřejnění výsledků získaných v rámci NIS Zkoušejícím nebo Nemocnicí za podmínek této smlouvy, vždy podléhá předchozímu písemnému odsouhlasení konečného znění zveřejňované informace ze strany B. Braun.
- 6.4 Zaměstnanci a spolupracovníci Nemocnice (jako např. Zkoušející), kteří budou chtít publikovat či prezentovat NIS dle výše uvedených podmínek, se zavazují, že zmíní v uvedené publikaci či prezentaci, že se zúčastnili NIS pro B. Braun a dále se zavazují předložit B. Braun rukopis plánované prezentace nebo publikace, nejméně 30 dní před plánovanou prezentací či publikací. Nevznese-li B. Braun do 30 dní od obdržení žádné připomínky, jeho zveřejnění nebo prezentace výsledků se má za odsouhlasené.
- 6.5 Nemocnice se zavazuje uchovat v tajnosti a nevyzradit třetím stranám jakékoliv informace, které případně získají během NIS. Tímto závazkem není dotčena povinnost poskytnout informace státním úřadům.
- 6.6 Smluvní strany se zavazují dodržet výše uvedenou povinnost mlčenlivosti i po dobu 5 let od ukončení platnosti této Smlouvy.
- 6.7 B. Braun bere na vědomí, že Nemocnice je subjektem, který podléhá povinnosti zveřejňovat uzavírané smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv v případě, že hodnota plnění přesahuje částku 50.000,- Kč bez DPH. Smluvní strany se zavazují uchovat v tajnosti skutečnosti, které jsou obchodním tajemstvím stran s tím, že **B. Braun považuje za obchodní tajemství především informace o designu NIS, plán studie (příloha č. 1), detaily finančního rozpočtu (příloha č. 2), soubor informací pro Zkoušejícího, osobě Zkoušejícího, době trvání NIS a počtu pacientů; v případě, že tato Smlouva podléhá povinnosti zveřejnění ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv nemocnice se zavazuje takové informace nezveřejňovat ani prostřednictvím registru smluv.**

Smluvní strany prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná finanční hodnota této smlouvy při zařazení xxxxxx 55.000,- Kč bez DPH.

7. Odměna a platební podmínky

- 7.1 Výše odměny a způsob její výplaty jsou stanoveny v příloze č. 2. této Smlouvy.

8. Separační princip

- 8.1 Smluvní strany tímto prohlašují, že uzavření této Smlouvy nebude mít žádný vliv na

preskripční zvyklosti Zkoušejícího ani na obchodní transakce jako je zásobování či cenová politika B. Braun vůči Nemocnici.

9. Trvání a ukončení Smlouvy

- 9.1 Tato Smlouva nabývá platnosti účinnosti okamžikem jejího podpisu oběma smluvními stranami a bude platná po celou dobu trvání NIS v souladu s Plánem studie.
- 9.2 V případě, že tato Smlouva podléhá povinnosti zveřejnění v registru smluv ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv.
- 9.3 B. Braun je oprávněn odstoupit od smlouvy v případě, že:
 - 9.3.1 Nemocnice nebo Zkoušející neplní některé z ustanovení této smlouvy;
 - 9.3.2 Zkoušející je v prodlení s dokončením NIS a nedokončí ji ani ve lhůtě dodatečně stanovené zadavatelem;
 - 9.3.3 Nemocnice se dostane do úpadku;
 - 9.3.4 Nemocnice nebo Zkoušející pozбудou oprávnění k provádění činností nutných pro plnění podmínek této smlouvy.
- 9.4 Nemocnice je oprávněna odstoupit od smlouvy v případě, že:
 - 9.4.1 B. Braun neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dní od doručení výzvy k nápravě;
 - 9.4.2 B. Braun se dostane do úpadku;
 - 9.4.3 B. Braun ztratí oprávnění k provádění činností nutných pro plnění podmínek této smlouvy.
- 9.5 Pokud se na straně Nemocnice vyskytnou závažné důvody, které jí objektivně neumožňují ve NIS pokračovat, je povinna o takové skutečnosti okamžitě informovat B. Braun. Všechny smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k tomu, aby daná situace byla vyřešena dohodou, akceptovatelnou pro obě strany. Pokud k takové dohodě nedojde do 30 dnů, je Nemocnice oprávněna smlouvu vypovědět s 30 denní výpovědní lhůtou, která počíná běžet ode dne následujícího po jejím odeslání druhé smluvní straně.

10. Závěrečná ustanovení

- 10.1 Jakékoliv dodatky či přílohy k této Smlouvě mohou být učiněny pouze písemně.
- 10.2 Je-li, nebo stane-li se některé ustanovení této Smlouvy neplatné či neúčinné, nedotýká se to ostatních ustanovení Smlouvy, která zůstávají platná a účinná. Smluvní strany se v tomto případě zavazují jednat v dobré víře s cílem nahradit neplatné/neúčinné ustanovení ustanovením platným/účinným, které nejlépe odpovídá původně zamýšlenému účelu ustanovení neplatného/neúčinného.
- 10.3 Tato smlouva se řídí českým právním řádem. Smluvní strany se dohodly, že případné spory budou předloženy příslušnému soudnímu orgánu České republiky.
- 10.4 Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, přičemž každá smluvní strana a Zkoušející obdrží po jednom vyhotovení. Měnit a doplňovat tuto smlouvu je možné pouze formou písemných, všemi smluvními stranami podepsaných dodatků.
- 10.5 Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva je sepsána dle jejich pravé a svobodné vůle

a na důkaz toho ji opatřují svými podpisy.

- 10.6 Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
- 10.7 Nemocnice prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.
- 10.8 B. Braun se tímto zavazuje, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Nemocnice.

V Praze dne 12.6.2018

V Brně dne 22.06.2018

B. Braun Medical s.r.o.

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
na základě plné moci

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC,
ředitel

Zkoušející tímto potvrzuje, že se seznámil s povinnostmi, které pro něj vyplývají z této Smlouvy a plně s nimi souhlasí

V Brně dne 2.7.2018

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx