

Smlouva o klinickém hodnocení

uzavřená podle § 1746 odst. 2 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů a zák. č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů


mezi :

Poskytovatelem : **Fakultní nemocnicí Hradec Králové**

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
zastoupeným: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem
IČO: 00179906
DIČ: CZ00179906
bank. spoj.: Česká národní banka
č. účtu: 24639511/0710
VS: číslo faktury

a

Hodnotitelem:


Odbor zdravotnické techniky
Fakultní nemocnice Hradec Králové

a

Zadavatelem : **JABLOTRON ALARMS a.s.**

Pod skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou
statutární zástupce: David Beneš, výkonný ředitel
IČO: 28668715
DIČ: CZ28668715
bank. spoj.: Komerční banka
č. účtu: 17409-451/0100

Fakultní nemocnice Hradec Králové jako poskytovatel je způsobilá k provedení klinického hodnocení zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů a doporučení MEDDEV 2.7/1 rev. 4.

Čl. I.

Zadavatel specifikuje zdravotnické prostředky podléhající klinickému hodnocení dle této

smlouvy následovně :

- název: NANNY Monitor dechu miminka
- základní popis: zdravotnický prostředek rizikové třídy 2B,
- kategorie: APNOE monitor,

[REDACTED]

Zadavatel předkládá:

- popis zdravotnického prostředku
- plán klinického hodnocení (příloha č.1)
- výpis z obchodního rejstříku
- certifikáty ekvivalentního zdravotnického prostředku
- vzorky:

[REDACTED]

- dokumentace:

[REDACTED]

6. Analýzu rizik
7. Hodnocení ekvivalence

Čl. II.

Zadavatel klinického hodnocení prohlašuje, že zdravotnické prostředky specifikované v čl. I. této smlouvy mají:

- určený účel použití zdravotnických prostředků
- zdravotnické prostředky nemají z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví uživatelů nebo třetích osob
- neexistuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy ohroženy, a to i v případě, že zdravotnické prostředky jsou řádně instalovány, případně implantovány do lidského těla, udržovány a používány v souladu s určeným účelem použití

V průběhu posuzování je poskytovatel oprávněn požádat zadavatele o doplňující informace o hodnocených zdravotnických prostředcích.

Čl. III.

Poskytovatel prohlašuje, že klinické hodnocení proběhne na Odboru zdravotnické techniky

Fakultní nemocnice Hradec Králové, provede jej zaměstnanec poskytovatele, hodnotitel Ing. Petr Mikeš.

Hodnotitel je v souladu s ustanoveními § 12 odst. (2) zák. č. 268/2014 Sb. osobou s odpovídající kvalifikací, zkušenostmi a znalostmi o použití zdravotnických prostředků uvedených v čl. I. této smlouvy, která je oprávněna vykonávat odpovídající odbornou činnost.

Hodnotitel prohlašuje, že nemá k předmětu klinického hodnocení osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit klinické hodnocení a není žádným způsobem svázána se zadavatelem.

Klinické hodnocení bude zahájeno do 1 týdne od podpisu smlouvy a jejího uveřejnění v registru smluv nebo od předání podkladů Hodnotiteli dle čl. I této smlouvy, podle toho co nastane později a ukončeno dle potřeby (nejpozději však do 1 měsíce od předání podkladů Hodnotiteli) a to v rozsahu stanoveném dle zák. č. 268/2014 Sb. a doporučení MEDDEV 2.7/1 rev. 4.

Čl. IV.

Smluvní strany si jsou vědomy povinnosti připojit k této smlouvě před jejím podpisem následující doklady - plán klinického hodnocení.

Po ukončení klinického hodnocení předá hodnotitel závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení se svým profesním životopisem zadavateli a kopii na právní odbor poskytovatele.

Čl. V.

Zadavatel je povinen zajistit přípravu, uchování, bezpečnost a úplnost dokumentů uvedených v čl. V. této smlouvy, zajistit ukončení klinického hodnocení a předat odpovídající informace hodnotiteli.

Zadavatel je dále povinen zajistit další potřebné informace pro provádění klinického hodnocení, pokyny, návody, popřípadě instruktáže zaměřené k určenému účelu použití zdravotnických prostředků podle plánu klinického hodnocení, technické a klinické údaje o hodnocení zdravotnických prostředků, písemné vyjádření zda dohled nad prováděním klinického hodnocení bude provádět zadavatel či jím pověřený asistent.

Dále je zadavatel povinen podepsat plán klinického hodnocení a závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení a předat hodnotiteli příslušné zdravotnické prostředky.

Čl. VI.

Hodnotitel je dále povinen před zahájením klinického hodnocení seznámit se v odpovídajícím rozsahu s používáním zdravotnických prostředků v souladu s určeným účelem jejich použití, seznámit se s plánem klinického hodnocení a poté jej podepsat.

Po ukončení klinického hodnocení podepsat závěrečnou zprávu a uchovat ji po dobu 10 let.

Poskytovatel je oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů hodnocení po době požadované archivace.

Čl. VII.

Mimo skutečnosti výše uvedené, je zadavatel výlučně odpovědný za zahájení, řízení, organizování, kontrolu a financování tohoto klinického hodnocení, včetně odpovědnosti za případné škody vzniklé v souvislosti s klinickým hodnocením zdravotnických prostředků specifikovaných v čl. I. této smlouvy, jelikož není prováděna klinické zkouška, zvláštní pojistná smlouva nebyla požadována.

Čl. VIII.

Smluvní strany se dohodly na náhradě nákladů poskytovatele, a to ve výši [REDAKCE] bude účtováno dle zákona.

Zadavatel uhradí poskytovateli poplatek za projednání smlouvy ve výši [REDAKCE]

Výše uvedená úhrada zahrnuje veškeré náklady poskytovatele spojené s klinickým hodnocením dle čl. I. této smlouvy, včetně odměny hodnotitele.

Částky za klinické hodnocení budou fakturovány poskytovatelem po provedení klinického hodnocení a předání závěrečné zprávy z klinického hodnocení. Částka za projednání smlouvy bude fakturována po podpisu smlouvy na základě vystavené faktury. Lhůta splatnosti faktur je 14 dnů ode dne jejího doručení zadavateli. V případě pochybností se má za to, že faktura byla doručena třetí den po jejím odeslání.

V případě, že vyúčtované částky budou zaplacený zadavatelem po lhůtě splatnosti, je poskytovatel oprávněn požadovat po zadavateli zaplacení úroku z prodlení ve výši 0,05% z dlužné částky za každý den prodlení.

Smluvní strany prohlašují, že jde o jediný finanční závazek plynoucí z uskutečnění klinického hodnocení.

Maximální předpokládaná hodnota smlouvy je 60.000,- Kč.

Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch poskytovatele.

Čl. IX.

Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede poskytovatel. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv budou v registru smluv uveřejňovány v nezbytném rozsahu. Před podpisem smlouvy zadavatel zašle poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje zadavatel za obchodní tajemství.

Čl. X.

Poskytovatel a hodnotitel se zavazují jakékoliv informace poskytnuté jim zadavatelem a zástupci zadavatele (dále jen jako „důvěrné informace“) dále nešířit a ani je nepoužívat k žádným účelům nesouvisejícím s prováděním studie a s touto smlouvou, a to jak po dobu trvání této smlouvy, tak i po jejím ukončení maximálně 5 let.

Důvěrné informace smějí být poskytnuty třetím osobám pouze pokud je to nezbytně nutné pro účely provádění této studie, přičemž s těmito osobami musí být ještě před poskytnutím těchto informací uzavřena dohoda o zachování důvěrnosti poskytnutých informací, jejíž podmínky nesmí být mírnější než podmínky dohodnuté mezi stranami této smlouvy.

Veškeré informace poskytnuté poskytovateli a hodnotiteli zadavatelem budou považovány za důvěrné.

Za důvěrné však nebudou považovány žádné informace, jež:

- a) budou již v době poskytnutí smluvním stranám veřejně dostupné,
- b) stanou se veřejně dostupné po jejich poskytnutí poskytovateli nebo hodnotiteli, avšak nikoliv v důsledku jejich jednání či opominutí,
- c) byly poskytovateli nebo hodnotiteli známy již před jejich poskytnutím a poskytovatel nebo hodnotitel je schopen to doložit odpovídajícími listinami,
- d) byly poskytovateli nebo hodnotiteli poskytnuty třetí stranou, která byla k jejich poskytnutí oprávněna a neměla žádný závazek vůči zadavateli nebo jakémukoliv jinému subjektu uchovat tyto informace v tajnosti,
- e) jejichž šíření bylo zadavatelem povoleno, přičemž takové povolení k šíření informací nebude stranami považováno za svolení poskytovateli nebo hodnotiteli k použití těchto informací k účelům nesouvisejícím s realizací studie.

Čl. XI.

Veškeré vynálezy a objevy, jež budou důsledkem účasti poskytovatele a hodnotitele na studii, budou výlučným vlastnictvím zadavatele, bez ohledu na jejich eventuální zpřístupnění jiným subjektům, etickým komisím nebo regulačním orgánům. Poskytovatel a hodnotitel se zavazují ohlásit bezodkladně zadavateli každý vynález, objev nebo skutečnost, o které se bude možno oprávněně domnívat, že se může stát základem vynálezu či objevu. Poskytovatel a hodnotitel se rovněž zavazují podpořit zadavatele v jakémkoliv patentovém řízení a učinit veškeré potřebné kroky a dodat veškeré potřebné dokumenty (má-li je k dispozici s ohledem na rozsah své činnosti při tomto hodnocení), jež od něj budou zadavatelem v průběhu takového řízení požadovány.

Čl. XII.

Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží jedno

vyhotovení.

Vztahy smluvních stran výslovně neupravené touto smlouvou se řídí ustanoveními příslušných právních předpisů.

Smlouvu lze měnit a doplňovat pouze na základě dohody smluvních stran písemnými, číslovanými dodatky.

Účastníci této smlouvy potvrzují, že jimi byla ujednána za nikoliv nevýhodných podmínek, že si ji před podpisem přečetli, souhlasí s ní a na důkaz souhlasu s jejím zněním připojují své podpisy.

Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv.

V Hradci Králové dne 13. 7. 2018

.....
poskytovatel

.....
zadavatel

.....
hodnotitel