

# Smlouva o provedení Klinické zkoušky PRENS

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi:

Tesla Medical, s. r. o.  
se sídlem: Sokola Tůmy 1099/1, 709 00 Ostrava – Hulváky  
jednatel: [REDACTED], jednatel  
IČ: 03173925, DIČ: CZ03173925  
Zapsaná v OR vedeném Krajským soudem v Ostravě pod sp. zn. C59465  
(dále jen „zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole  
Státní příspěvková organizace  
se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5  
ředitel: [REDACTED]  
IČ: 00064203, DIČ: CZ00064203  
(dále jen „poskytovatel“)

I.

## Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je klinická zkouška PRENS s názvem: „Prospektivní, randomizovaná, multicentrická studie hodnotící efektivitu a bezpečnost metody PRENS ve srovnání s aktivním komparátorem (PTNS) v léčbě symptomů hyperaktivního měchýře u pacientů po selhání předchozí farmakologické léčby“ (dále jen „Studie“).
2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení Studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování Studie.

II.

## Vyžádání povolení a stanoviska k zahájení Studie

1. Studie bude provedena na základě souhlasného stanoviska Etické komise FN v Motole, vydaného dne [REDACTED], pod číslem jednacím [REDACTED].
2. Zadavatel je povinen doložit toto vyjádření poskytovateli před uzavřením této smlouvy.

III.

## Místo a doba provedení Studie a řešitelské centrum

1. Studie dle této smlouvy bude provedena na Urologické klinice 2. LF UK a FN Motol, dále jen „řešitelské centrum“, v čele s hlavním zkoušejícím [REDACTED] (dále jen „zkoušející“). Povinnosti zkoušejícího a jeho odměna, jakož i povinnost zadavatele, budou uvedeny a zajištěny v rámci samostatné smlouvy uzavřené mezi zadavatelem a zkoušející.
2. Studie nebude v řešitelském centru zahájena dříve, než tato smlouva vstoupí v platnost a nabude účinnosti. Studie bude provedena v předpokládané době od podpisu této smlouvy do [REDACTED].

IV.

## Základní podmínky pro zpracování Studie

1. Studie bude provedena ve shodě se správnou klinickou praxí (GCP) a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace, Zákonem č. 268/2014 S., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ZP“) a ve shodě s ISO 14155: 2011(E).
2. Zadavatel se zavazuje zajistit pojištění Studie v souladu s ust. § 14 odst. 2 písm. l) zákona o ZP a v souvislosti s tímto se zavazuje poskytovateli předložit potvrzení o pojištění.

#### V.

#### Výběr pacientů a vyžádání jejich souhlasu

1. Do Studie dle této smlouvy bude u poskytovatele zdravotních služeb zařazeno max. 20 pacientů.
2. Zařazení pacientů bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání informovaného souhlasu od pacientů musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
  - a) zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu formulář písemného informovaného souhlasu pacientů se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro pacienty,
  - b) zkoušející před zařazením pacienta do Studie v případě jeho souhlasu požádá o jeho podpis na obou dokumentech uvedených v odst. 2 písm. a).
3. Pacientem podepsané dokumenty o jejich poučení a souhlasu pořázené podle odst. 2 musí být uloženy v dokumentaci Studie vedené u zkoušejícího.
4. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že pokud zkoušející zjistí v průběhu Studie, že pacient zařazený do Studie nevyhovuje jeho kritériím, okamžitě bude o tom informovat zadavatele a po dohodě s ním, jej z průběhu Studie vyřadí.
5. Smluvní strany jsou povinny v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech pacientů zařazených do Studie.

#### VI.

#### Sledování (monitorování) a kontrola průběhu Studie

1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými zaměstnanci zadavatele, kterým poskytovatel zdravotních služeb umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o pacientech zařazených do Studie.
2. Průběh Studie a jeho výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a příslušné etické komise.

#### VII.

#### Ostatní ujednání

Poskytovatel se zavazuje uschovat podepsané informované souhlasy pacientů a základní dokumentaci (protokol, informace pro pacienty, vzor CRF, vyjádření Etické komise FN v Motole) uloženou v řešitelském svazku po dobu 15 let od data ukončení Studie.

#### VIII.

#### Nežádoucí příhody a účinky v průběhu Studie

Poskytovatel bere na vědomí, že:

- a) zkoušející je povinen neprodleně hlásit zadavateli nežádoucí příhody, ke kterým dojde v průběhu Studie,
- b) zadavatel vede dokumentaci o všech nežádoucích příhodách, které mu byly hlášeny zkoušejícím,
- c) zadavatel je povinen informovat zkoušejícího o všech jemu oznámených podezřeních na závažné nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku.

#### IX.

#### Ochrana důvěrných informací

Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se ke Studii nebo studijní dokumentaci, zahrnují zejména informace o struktuře, složení, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy poskytovatelem v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel prokáže, že se jedná o informace veřejně přístupné. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, poskytovatel toto neodkladně písemně oznámí zadavateli. Zadavatel a poskytovatel 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.

#### X.

#### Vlastnictví výsledků Studie, jeho ochrana a publikování výsledků

1. Výsledky Studie jsou společným vlastnictvím poskytovatele a zadavatele.
2. Celkové výsledky Studie nebudou poskytovatelem či zkoušejícími publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. S hodnocením týkajícím se zpracování anonymizovaných dat pacientů dodaných zkoušejícím může zadavatel či zkoušející nakládat dle vlastního uvážení, tedy včetně „dílní publikační aktivity“. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie projednají se zadavatelem nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky. To neplatí pro odborné práce o Studii, týkající se zpracování anonymizovaných dat pacientů dodaných poskytovatelem a zkoušejícím
3. Data získaná realizací Studie budou publikována. Zkoušející budou uvedeni mezi spoluautory.

#### XI.

#### 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 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.

#### XII.

#### Finanční vyrovnání

1. Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli za každého zařazeného pacienta, který splní podmínky dané protokolem částku ██████ Kč.
2. Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli jednorázovou odměnou náklady, které vznikly poskytovateli v souvislosti s přípravou této smlouvy. Nárok na tuto odměnu vzniká podpisem této smlouvy a její výše činí ██████ Kč. K této odměně bude účtována příslušná zákonná sazba DPH. Platba bude provedena na základě faktury vystavené poskytovatelem se splatností 30 dní.
3. Předpokládaná výše nejvyšší možné odměny činí částku 60.000,- Kč.
4. Platba bude prováděna na základě fakturace poskytovatelem zpětně za každých skončených kalendářní rok dle kalkulace podle uskutečněných návštěv, vytvořené zadavatelem a odsouhlasené zkoušejícím. Kalkulace bude zadavatelem zaslána e-mailem na adresu ████████████████████. K platbě bude připočtena DPH v zákonem stanovené výši. Lhůta splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení faktury poskytovatelem.

### XIII. Ukončení Studie

1. Studie bude ukončena předáním závěrečné zprávy zadavateli.
2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna vypovědět tuto smlouvu písemnou výpovědí s třídenní výpovědní dobou ode dne doručení výpovědi 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 bude v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., insolvenční zákon,
  - a) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti,
  - b) bude-li riziko pro pacienta neúměrně zvýšeno,
  - c) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
3. V ostatních případech lze platnost smlouvy ukončit dohodou nebo výpovědí bez uvedení důvodů, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
4. V případě, že zkoušející nebude moci z objektivních příčin vykonávat své povinnosti z této smlouvy, vyvinou smluvní strany součinnost, aby našly nového vhodného zkoušejícího. V tomto případě bude podepsán dodatek k této smlouvě.

### XIV. Uveřejňování

1. Zadavatel Bere na vědomí, že poskytovatel je v souladu se zákonem č. 109/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, povinen třetí osobě na její žádost sdělit informace dle tohoto zákona.
2. Smlouva podléhá v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, zveřejnění v Registru smluv a datem zveřejnění se také stává účinnou. Zveřejnění provede poskytovatel na základě redigované verze smlouvy, kterou mu poskytne zadavatel. V redigované verzi budou zaslepeny veškeré osobní údaje, tj. včetně kontaktních, veškerých fyzických osob, důvěrné informace podle čl. IX. této smlouvy a obchodní tajemství. Smluvní strany jako obchodní tajemství ujednávají: detailní rozpočet, protokol a design Studie, podmínky jejich pojištění, počet

subjektů hodnocení a délku trvání Studie. O zveřejnění bude zadavatel informován prostřednictvím elektronicky na adresu [REDACTED]:

XV.  
Závěrečná ustanovení

1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb. občanský zákoník.
2. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, každá smluvní strana a zkoušející obdrží po jednom.
3. 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.

V Praze dne: 1.8.2018

V Praze dne:

[REDACTED]

[REDACTED]

Za zadavatele: [REDACTED]  
jednatel

Za poskytovatele: [REDACTED]  
ředitel

Já, níže podepsaný [REDACTED], jakožto zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinické studii zdravotnického prostředku a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné klinické studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledku než pro účely této klinické studie. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel bude shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinické studii, mé finanční údaje, vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě i další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popřípadě k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům, a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

Podpis:

[REDACTED]

Datum:

.....