

**Novartis Slovakia s.r.o.,**

Galvaniho 15/A  
821 04 Bratislava

## ZMLUVA O NEINTERVENČNEJ KLINICKEJ ŠTÚDII

**Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.**  
Kláštorská 134  
949 88 Nitra

Riaditeľ (štatutárny zástupca):  
Ing. Erika Chudá

NEINTERVENČNÁ KLINICKÁ ŠTÚDIA: **CIGE025ASK01**

**Slovenský národný register detských, adolescentných a dospelých  
pacientov s ťažkou nekontrolovateľnou astmou liečených  
omalizumabom.**

**Novartis Slovakia s.r.o.,  
Galvaniho 15/A,  
821 04 Bratislava  
Tel. 02/5070 6224  
Fax 02/5070 6100**

## ZMLUVA O NEINTERVENČNEJ KLINICKEJ ŠTÚDII

### **Novartis Slovakia s.r.o.**

sídlo: Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava

IČO 36 723 304

zapísaný v obchodnom registri OS BA I., oddiel: Sro, vložka č. 44016/B

štatutárny zástupca: MUDr. Zsolt Kajtor, konateľ

konajúci v zastúpení: MUDr. Dana Marčištinová – Medical Head

(ďalej "**Novartis**")

a

Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.

Kláštorská 134, 949 88 Nitra

IČO: 37971832

DIČ: 2021877792

Zapísaná riaditeľom (štatutárnym zástupcom):

Ing. Erika Chudá

(ďalej "**Inštitúcia**")

uzavreli, v súlade s ust. § 269 ods.2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka (ďalej len "ObZ"), a § 45 zákona č.362/2011 Z. z., túto zmluvu o neintervenčnej klinickej štúdii lieku (ďalej len "zmluva"):

### **1. Predmet zmluvy**

1.1 Predmetom tejto zmluvy je vykonanie neintervenčnej klinickej štúdie podľa § 45 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov:

Slovenský národný register detských, adolescentných a dospelých pacientov s ťažkou nekontrolovateľnou astmou liečených omalizumabom (ďalej len „štúdia“).

**Protokol č.:** CIGE025ASK01(ďalej len „protokol“)

**Odborný garant štúdie:** Prof. MUDr. Peter Pružinec (ďalej ako odborný garant)

1.2 Inštitúcia umožní na svojich pracoviskách vykonať štúdiu v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu štúdie podľa Prílohy 3 zmluvy.

1.3 Inštitúcia vykoná štúdiu v prospech Novartisu pod vedením zamestnanca Inštitúcie – osobou poverenou vykonaním štúdie MUDr. Miroslava Bugárová (ďalej ako Skúšajúci), ktorá zodpovedá za odborné vykonávanie štúdie v Inštitúcii, a prípadne ním vybranými spolupracovníkmi (spoluskúšajúcimi).

1.4 Pre plnenie tejto zmluvy Inštitúcia vytvorí vhodné podmienky, poskytne v prospech Novartisu potrebnú súčinnosť a služby, plynulý prístup Skúšajúceho a spoluskúšajúcich na pracovisko, kde sa vykonáva štúdia, a k zariadeniam a potrebným podkladom, zabezpečí a umožní, aby Skúšajúci dodržal všetky záväzky a povinnosti tak, ako je uvedené v Prílohe 1 a v Prílohe 3, a vyvinie primerané úsilie na dodržanie časového plánu, uvedeného v Prílohe 1; každé omeškanie bez odkladu ohlásí Novartisu a všemožne sa bude usilovať časovú stratu vyrovnať.

1.5 K zmene či k ukončeniu účasti Skúšajúceho na vykonávaní štúdie môže prísť len na základe písomnej dohody Novartisu a Inštitúcie. V prípade dohody strán o zmene

Skúšajúceho alebo v prípade akéhokoľvek ukončenia činnosti Skúšajúcim, Novartis má právo vybrať alebo zamietnuť akéhokoľvek nového Skúšajúceho, ktorého navrhne Inštitúcia. Povinnosťou každého, ako aj nového, Skúšajúceho bude zaviazaný sa k plneniu podmienok stanovených touto Zmluvou. Pokiaľ sa Novartis a Inštitúcia nedohodnú na novom Skúšajúcom v lehote 30 dní od odstúpenia pôvodného Skúšajúceho, Novartis je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť dorúčením Inštitúcii.

## **2. Čas plnenia**

2.1 Povinnosti podľa článku 1 bude Inštitúcia plniť podľa časového plánu a spôsobom uvedeným v Prílohe 1 zmluvy.

## **3. Úhrada za služby**

3.1 Za riadne vykonanie štúdie a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Inštitúcia v prospech Novartis poskytne podľa tejto Zmluvy, zaplatí Novartis úhrady za podmienok a spôsobom podľa Prílohy č.2 tejto Zmluvy.

3.2 Úhrady podľa Prílohy č.2 obsahujú všetky náklady Inštitúcie spojené s vykonaním štúdie, vrátane nákladov a odmien za činnosť Skúšajúceho, spoluskúšajúcich a zamestnancov Inštitúcie. Úhrady uvedené v Prílohe č.2 predstavujú jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi zmluvnými stranami a Inštitúcia ani Skúšajúci nemá nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie za plnenie poskytované podľa tejto zmluvy; pokiaľ nie je dohodnuté inak. Inštitúcia je výhradne zodpovedná za platbu všetkých daní a ostatných poplatkov, ktoré jej môžu vzniknúť, alebo môžu byť uložené či splatné v súvislosti s odplatami uvedenými v tejto zmluve a Prílohe č.2, ktoré obsahujú všetky takéto prípadné dane a poplatky.

3.3 Úhrada bude realizovaná za kalendárny polrok spätne od zaradenia prvej osoby do štúdie podľa rozsahu Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností (počet, druh a im odpovedajúcu hodnotu jednotlivých úkonov podľa prílohy 2). Na základe takto odsúhlaseného písomne potvrdeného dokumentu vystaví Inštitúcia faktúru, ktorú doručí Novartisu. Na faktúre musí byť uvedený kód štúdie. Novartis zaplatí Inštitúcii na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú časť odmeny za špecifikované obdobie, a to so splatnosťou 60 kalendárnych dní od jej doručenia.

## **4. Práva a povinnosti**

4.1 Novartis predloží príslušnej Etickej komisii úplnú dokumentáciu štúdie na preskúmanie a posúdenie a požiada o schválenie etickej prijateľnosti štúdie. Štúdiu je možné začať vykonávať po písomnom schválení Etickou komisiou. Štúdia bola schválená Etickou komisiou.

4.2 Pred začiatkom štúdie poskytne Novartis Skúšajúcemu Protokol a ďalšie súvisiace dokumenty a informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie štúdie. Tieto informácie bude podľa potreby aktuálne dopĺňať i v priebehu štúdie. Povinnosť informovať sa považuje za splnenú, ak sa potrebné informácie poskytnú zodpovednému Skúšajúcemu. Povinnosť Novartisu poskytovať informácie sa nevyžaduje v prípadoch, ak sú tieto informácie ľahko dostupné v publikovaných materiáloch, alebo ak sa dá oprávnene predpokladať, že Skúšajúci má vzhľadom na svoje profesionálne vzdelanie dostatočné vedomosti o tejto problematike.

4.3 Inštitúcia a Skúšajúci vykonajú štúdiu v súlade s platnými právnymi predpismi platnými v Slovenskej republike, najmä zák. č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov

- a 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov, nariadeniami, smernicami a etickými predpismi, a v zhode s podmienkami a zásadami stanovenými v Protokole štúdie a všetkých jeho dodatkoch vydaných Novartisom a oznámených Inštitúcii, ktoré sa takto stávajú súčasťou podmienok tejto Zmluvy, v manuáloch a inštrukciách Novartis u týkajúcich sa realizácie štúdie, ktoré budú poskytnuté Inštitúcii a/alebo Skúšajúcemu, a Správnou klinickou praxou (GCP ICH) a podmienkami vychádzajúcimi z Helsinskej deklarácie.
- 4.4 Inštitúcia a Skúšajúci budú dostatočne včas informovať Novartis o úmysle nepostupovať podľa Protokolu, a to i v prípadoch, ak sa tejto zmene postupu nedá zabrániť. Navyše, Inštitúcia a Skúšajúci budú bezodkladne informovať Novartis o všetkých zmenách alebo porušeníach postupu uvedeného v Protokole a v prípade potreby aj Etickú komisiu.
- 4.5 Inštitúcia a/alebo Skúšajúci pri výkone štúdie:
- poučia osobu, ktorá sa má zúčastniť na štúdiu; minimálne v rozsahu informovaného súhlasu po predchádzajúcom poučení v zmysle § 27 zákona č.576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti.
  - zaradia do štúdie len osoby, ktoré písomne alebo inak preukázateľne vyjadrili súhlas s účasťou na štúdiu;
  - poučenie a súhlas založia a zaznačia do zdravotnej dokumentácie;
  - vedú zdravotnú dokumentáciu, ktorá sa zriaďuje na tento účel.
- 4.6 Štúdiu vykonáva Inštitúcia len na pracoviskách, ktoré sú uvedené v zmluve resp. jej prílohe. Novartis môže uzavrieť písomnú dohodu s inou organizáciou o využití ďalších pracovísk. Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia, že každé pracovisko má nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie štúdie a že tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jeho vykonávania. Novartis je oprávnený vykonať inšpekciu každého navrhnutého pracoviska pred začiatkom i v priebehu štúdie s cieľom presvedčiť sa, že pracovisko je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie štúdie. Túto inšpekciu je Novartis oprávnený vykonať po predchádzajúcom oznámení a tak, aby nebol narušený riadny chod Inštitúcie, pričom Inštitúcia umožní inšpekciu v rozumnom čase bez zbytočného odkladu.
- 4.7 Ak si to vyžaduje povaha a náročnosť štúdie, Inštitúcia a Skúšajúci:
- zabezpečí dostatočný počet spolupracovníkov (spoluskúšajúcich), ktorí majú primeranú kvalifikáciu a skúsenosti na vykonanie štúdie požadovaným spôsobom a v stanovenom termíne, pričom Skúšajúci riadi a kontroluje spoluskúšajúcich a zodpovedá za výsledky ich činnosti; spoluskúšajúci musia byť zamestnancami Inštitúcie;
  - pred začiatkom štúdie, do 7 dní od určenia každej zmeny či doplnenia osôb, poskytne Novartis zoznam navrhnutých spoluskúšajúcich s uvedením podrobností o ich kvalifikácii a skúsenostiach, pričom nebude pri štúdiu spolupracovať so spoluskúšajúcim, proti ktorému bude mať Novartis námietky pred alebo aj počas štúdie; Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní zabezpečiť, že osoba, voči ktorej bol vyslovený nesúhlas Novartisom, sa štúdie nesmie zúčastniť;
  - zabezpečí, že každý z ďalších spoluskúšajúcich bude dodržiavať všetky povinnosti Skúšajúceho tak, ako sú uvedené v tejto zmluve a jej prílohách;
  - Skúšajúci zodpovedá za vedenie tímu spoluskúšajúcich, na ktorých sa budú vo všetkých ohľadoch vzťahovať rovnaké podmienky ako na Skúšajúceho na základe tejto Zmluvy. Inštitúcia a Skúšajúci zodpovedajú za plnenie tejto zmluvy poskytované zamestnancami Inštitúcie a zavazujú sa k tomu, že plnenie podľa tejto zmluvy bude zverované kompetentným osobám. Skúšajúci bude ukladať všetky príslušné pokyny k plneniu úloh vyplývajúcich z tejto Zmluvy osobám podieľajúcim sa na vykonávaní štúdie v súlade s pokynmi Novartis.
- 4.8 Inštitúcia a Skúšajúci bude okamžite informovať Novartis o všetkých skutočnostiach významných pre úspešný priebeh štúdie, predovšetkým bezodkladne oznamovať všetky nežiaduce udalosti (závažné i nezávažné), ktoré sa vyskytli v priebehu štúdie, a ktoré sa týkajú subjektov štúdie užívajúcich liek spoločnosti Novartis. Inštitúcia

- a Skúšajúci bude pri hlásení nežiaducich udalostí Etickej komisii, a v prípade potreby či právnej povinnosti aj ŠUKL, vždy spolupracovať s Novartisom.
- 4.9 Pri výskyte nežiaducich udalostí podnikne Inštitúcia a Skúšajúci po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu života a zdravia subjektov zúčastnených na štúdiu, ktorí sú vystavené riziku, vrátane prípadného prerušenia štúdie.
  - 4.10 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetok materiál, vrátane dokumentov, prístrojov a zariadení, pomôcok, ktoré dodal Novartis za účelom štúdie na základe tejto zmluvy alebo na základe osobitných zmlúv (poskytnutie prístrojov a zariadení) sú a zostanú majetkom Novartisu.
  - 4.11 Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti so štúdiou, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečených alebo vykonávaných v záujme Novartis, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, databázy, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť štúdie alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis resp. majetkové práva k nim pri predmetoch duševného vlastníctva sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis. Novartis je zhotoviteľom databázy údajov ako osoba, na ktorej podnet, účet a zodpovednosť bola databáza vytvorená. Novartis ich môže použiť a/alebo nakladať s nimi podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Inštitúcii či Skúšajúcemu; Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.
  - 4.12 V prípade, že výsledkom činnosti Inštitúcie podľa tejto zmluvy sú pod autorským právom či právom duševného vlastníctva Inštitúcie, podpisom tejto zmluvy Inštitúcia zároveň udeľuje Novartisovi súhlas na použitie výsledkov na všetky spôsoby použitia podľa autorského zákona (ďalej len „licencia“). Inštitúcia poskytuje licenciu výhradnú, neobmedzenú, na dobu neurčitú bez možnosti výpovede či ukončenia, s právom previesť licenciu na tretie subjekty, bez nároku na ďalšiu odmenu pre Inštitúciu. Odmena za poskytnutie licencie je zahrnutá v úhrade za služby podľa článku 3 tejto zmluvy.
  - 4.13 Inštitúcia súhlasí s tým, že bude bez odkladu vybavovať všetky dokumenty a vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré môže Novartis dôvodne požadovať, aby mohol získať prospech zo svojich práv podľa tejto Zmluvy, a bude pôsobiť na to, aby si rovnako počínali aj Skúšajúci, spoluskúšajúci, jej zamestnanci a spolupracovníci. Okrem iného to zahŕňa urobenie všetkých potrebných krokov a súčinnosti pre prevedenie vlastníctva všetkých údajov, informácií, dokumentov, vynálezov a objavov, resp. všetkých majetkových práv pri predmetoch duševného vlastníctva, na Novartis a pomoc Novartisovi pri spracúvaní a podávaní žiadostí o patenty. Inštitúcia má výlučnú zodpovednosť za všetky platby, splatné Skúšajúcemu, spoluskúšajúcim, zamestnancom a/alebo spolupracovníkom Inštitúcie v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky vynálezy, patenty či iné práva duševného vlastníctva prevedené na Novartis, pokiaľ by takéto nároky vznikli alebo by boli požadované. Pre odmenu podľa tejto Zmluvy pre Inštitúciu sa usudzuje, že zahŕňa úhradu aj takýchto nákladov a platieb Inštitúciou.
  - 4.14 Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že budú Novartisovi pravidelne a včas poskytovať všetky výsledky štúdie a ďalšie údaje požadované na základe Protokolu („údaje“), a to prostredníctvom riadne vyplnených záznamov (v písomnej alebo elektronickej forme).
  - 4.15 Inštitúcia bude okamžite podľa svojich prevádzkových možností reagovať na všetky žiadosti Novartisovi predkladané počas štúdie a týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu štúdie a súvisiacich otázok so zástupcami Novartis. Inštitúcia ručí za to, že Skúšajúci sa za týmto cieľom stretne so zástupcami Novartis a poskytne potrebné informácie a záznamy.
  - 4.16 Novartis, Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú zodpovední za nedodržanie alebo oneskorenie plnenia záväzkov v súvislosti so štúdiou v prípade, ak toto nedodržanie alebo oneskorenie bolo spôsobené okolnosťami, ktoré sú mimo reálnej možnosti

ovplyvnenia zúčastnenou stranou alebo ak sa týmto okolnostiam nedalo vyhnúť ani pri dodržaní dostatočnej miery opatrnosti (vis maior).

## 5. Administratívne procesy

- 5.1. Všetky záznamy, pri ktorých Novartis vyžaduje, aby mu boli predložené Skúšajúcim, budú mať formu, ktorú stanoví Novartis. Skúšajúci bude dbať na to, aby záznamy boli vyplnené kompletne a v súlade s Protokolom. Každú správu musí Skúšajúci schváliť a podpísať. Toto schválenie sa nemá bezdôvodne zdržiavať. Inštitúcia ručí za to, že všetky záznamy predložené Novartisovi budú pravdivé, úplné a správne, a že budú presne vyjadrovať výsledky štúdie.
- 5.2. Údaje v štúdiu budú zadávané pomocou elektronického systému zberu údajov DATA 3S eCRF (Manažment údajov). Údaje do systému eCRF budú zadávané priamo Skúšajúcim. Zároveň budú realizované kontroly správnosti a opravy údajov tak, aby bola zabezpečená ich validita. Všetci Skúšajúci, spoluskúšajúci a osoby, ktoré budú používať systém eCRF, budú úvodne v tejto súvislosti vyškolené. Všetci užívatelia uvedeného systému následne obdržia prístupové mená a kódy umožňujúce individuálny prístup do systému.
- 5.3. Manažment údajov bude realizovaný príslušným Medicínskym poradcom Objednávateľa a spoločnosťou. Procesovanie údajov a štatistická analýza bude realizovaná externým štatistikom Objednávateľa.
- 5.4. Po ukončení štúdie a kontrole úplnosti a charakteru zadaných údajov v databáze eCRF, bude následne táto databáza uzavretá. Akékoľvek zmeny v databáze po tomto termíne bude možné realizovať iba odsúhlasení Medicínskym poradcom Novartis, štatistikom Novartis a manažérom údajov štúdie.

## 6. Monitorovanie štúdie

- 6.1. NOVARTIS môže poveriť dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby alebo právnickú osobu a jej zamestnancov (ďalej ako Monitor) vykonávaním dohľadu (monitorovaním) pri iniciácii štúdie a nad celkovým vedením štúdie, poskytovaním prípadnej konzultačnej pomoci a vykonávaním prípadných ad hoc návštev, a úzkou spolupracou so Skúšajúcim. O takomto poverení Novartis Inštitúciu upovedomí, pričom uvedie aj kontaktné údaje na takúto osobu.
- 6.2. V priebehu štúdie budú realizované povinné monitorovacie návštevy. Monitorovací plán bude implementovaný v súlade s protokolom štúdie. Monitorovací plán obsahuje:
  - a) Elektronická návšteva raz ročne/na centrum:
    - Určená zodpovedná osoba (Medicínsky poradca alebo Monitor) prevedie kontrolu údajov z pohľadu úplnosti a správnosti, a následne v tejto súvislosti vyzve príslušného Skúšajúceho na opravu alebo doplnenie údajov na základe reportu.
  - b) Osobná návšteva centra:
- 6.3. Monitor navštíví všetky zúčastnené centrá, prevedie kontrolu úplnosti patientskych záznamov, kvalitu zadávaných údajov, adhérenciu skúšajúcich k protokolu štúdie, inklúznym a exklúznym kritériám, zaznamenávaním nežiaducich udalostí a zadávaním požadovaných údajov účinnosti a bezpečnosti v uvedenej štúdiu. Monitorovacie štandardy spoločnosti Novartis vyžadujú úplnú verifikáciu informovaných súhlasov pacientov zaradených do štúdie. eCRF formuláre údajov na realizáciu kontroly budú vybraté náhodne, a to minimálne od 10% pacientov/subjektov.
- 6.4. Inštitúcia a Skúšajúci budú spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktorú poveril Novartis za účelom monitorovania alebo vykonávania dohľadu nad

priebehom štúdie (Monitor, Medicínsky poradca) v súlade s platnými predpismi a zásadami Správnej klinickej praxe. Inštitúcia a Skúšajúci predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú každej z týchto osôb prístup na pracovisko, na ktorom sa štúdia vykonáva, a ku všetkým záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby štúdie, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov a dokumentov. V miere, v ktorej mu to právne predpisy dovoľujú, im umožnia prístup ku všetkým záznamom týkajúcich sa subjektov zaradených do štúdie.

- 6.5. V prípade identifikácie nedostatkov v centre, bude realizovaná návšteva v centre do jedného mesiaca od identifikovania. Príslušný Skúšajúci bude povinný v tejto súvislosti umožniť Monitorovi prístup ku všetkým relevantným patientskym záznamom a príslušnej dokumentácii. V súlade s požiadavkami legislatívy o ochrane osobných údajov musí byť zabezpečené, aby žiadna osobná informácia príslušného pacienta nebola prenesená alebo použitá mimo centra štúdie.
- 6.6. Inštitúcia umožní audit dodržiavania Protokolu a vytvorí audítorom podmienky na vykonanie auditu. Tieto osoby budú samotný dohľad nad vedením štúdie vykonávať tak, aby sa nenarušil riadny chod Inštitúcie.
- 6.7. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú uskutočniť primerané kroky vyžadované zo strany Novartis za účelom odstránenia nedostatkov zistených auditom alebo inšpekciou. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú informovať a predložiť Novartis akékoľvek písomnosti určené kompetentnému dozornému orgánu vypracované v reakcii na inšpekciu zo strany takéhoto dozorného orgánu, a to predtým ako takúto písomnosť Inštitúcia alebo Skúšajúci tomuto dozornému orgánu predloží, pričom Novartis je oprávnený požadovať doplnenie alebo úpravu písomnosti vzhľadom na odborné informácie a skutkový stav.

## 7. Ochrana informácií a údajov

- 7.1. Inštitúcia a Skúšajúci sú si vedomí, že všetky informácie, ktoré dostali od Novartis alebo ich získali v súvislosti so štúdiou, bez ohľadu na to, či sú v listinnej, elektronickej alebo inej forme, majú pre Novartis dôverný charakter. Zaväzujú sa, že tieto informácie nezverejnia tretej strane, budú zachovávať mlčanlivosť, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas od Novartis. Takýto súhlas sa dáva z dôvodov objasnenia určitých skutočností osobe, za ktorú Inštitúcia a Skúšajúci zodpovedá. Takéto zverejnenie informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely štúdie. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu Inštitúcie len v prípade, ak je personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávanie dôvernosti informácií, za čo a za ktorých Inštitúcia zodpovedá.
- 7.2. Závazky uvedené v bode 7.1 tejto zmluvy neplatia alebo strácajú platnosť v prípade informácií, pri ktorých môže v miere akceptovanej Novartisom Skúšajúci potvrdiť, že:
  - a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií Skúšajúcim alebo personálom Inštitúcie;
  - b) boli už Skúšajúcemu známe;
  - c) boli Skúšajúcemu odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od Novartis priamo alebo nepriamo, a nie dôverným spôsobom.Novartis poskytne súhlas k zverejneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon. Odhalenie sa poskytne len v požadovanej miere a pred poskytnutím týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Novartis vopred informovaný.
- 7.3. Výsledok štúdie je výlučným vlastníctvom Novartis. Výsledok ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje a informácie, aj čiastkové, získané pri jeho dosiahnutí, môže Novartis použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, registrácii, predaji, vypracovaní vedeckých štúdií a odborných prác, marketingu; pri dodržaní platných právnych predpisov platných v Slovenskej republike.
- 7.4. Výsledok štúdie alebo jej časť nebude Inštitúciou alebo Skúšajúcimi publikované bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú,

že publikovanie akýchkoľvek vedeckých štúdií či odborných prác o priebehu a výsledkoch štúdie vykonajú len s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartis u pri dodržaní zásad a predpisov Novartis u pre publikovanie údajov, a len s uvedením údajov o zadávateľovi štúdie.

- 7.5. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní v priebehu štúdie aj po jej skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy platné v Slovenskej republike na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch subjektov zaradených do štúdie.
- 7.6. Pred začiatkom a počas trvania štúdie Inštitúcia a jej zamestnanci poskytnú osobné údaje, ktoré sa týkajú Skúšajúceho, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov zúčastnených na štúdií. Takéto osobné údaje zahŕňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním štúdie. Inštitúcia súhlasí s použitím a spracovaním vlastných údajov, bude informovať a zabezpečí súhlas so spracovaním osobných údajov svojich Skúšajúcich a zamestnancov na nasledovné účely:
  - a) vykonávanie štúdie,
  - b) kontrolu štátnymi a riadiacimi inštitúciami, zadávateľom, monitorujúcou osobou, ich zástupcami,
  - c) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií,
  - d) uchovávanie v databáze Pracovnísk, Skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich štúdiách,
  - e) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vrátane krajiny, ktorá nezaručuje primeranú úroveň ochrany osobných údajov,
  - f) vyhodnocovania činnosti Pracovnísk a Skúšajúcich pri štúdií.
- 7.7. Povinnosti uvedené v tomto článku zmluvy zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúceho aj po ukončení tejto zmluvy, po dobu stanovenú právnymi predpismi, minimálne však po dobu uplynutia 15 (pätnásť) rokov od ukončenia štúdie.

## 8. Prerušenie a ukončenie štúdie

- 8.1. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú odo dňa platnosti tejto zmluvy do doby splnenia predmetu plnenia zmluvy - dosiahnutie cieľov štúdie podľa Protokolu a odovzdanie všetkých materiálov, protokolov, záznamov spoločnosti Novartis, čo bude písomne skonštatované oboma zmluvnými stranami. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou zmluvných strán Novartis u a Inštitúcie.
- 8.2. Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v nasledujúcich prípadoch:
  - a) ak niektorá zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote 30-tich dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodenej;
  - b) ak bude rozhodnuté, že je niektorá strana v konkurze, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku, alebo ide do reštrukturalizácie;
  - c) ak je niektorá strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi;
  - d) ak niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné;
  - e) ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolané, odložená jeho platnosť, alebo uplynie doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené.



- 8.3. Okrem ukončenia platnosti Zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení, má Novartis právo kedykoľvek prerušiť resp. ukončiť klinickú štúdiu a platnosť tejto zmluvy písomným oznámením resp. odstúpením od zmluvy, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, najmä v nasledujúcich prípadoch:
- a) ak výskyt nežiaducich účinkov alebo podozrení na ne pri podávaní liekov počas štúdie alebo ohrozenie bezpečnosti subjektov zaradených do štúdie poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia štúdie;
  - b) ak si Novartis želá prerušiť alebo ukončiť štúdiu z komerčných alebo efektívnych dôvodov, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania štúdií, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia Slovenskej republiky alebo aj bez uvedenia dôvodov;
  - c) ak je Novartis oprávnené presvedčený, že štúdia nemôže byť úspešne dokončená, vrátane dôvodu (ale aj bez neho), že by sa štúdie nezúčastnil dostatočný počet subjektov,
  - d) podľa bodu 1.5 tejto zmluvy.
- 8.4. V prípade ukončenia štúdie pred uplynutím doby uvedenej v bode 8.1. tohto článku, podľa ustanovenia článku 8.2. alebo 8.3. tejto Zmluvy, Novartis poskytne Inštitúcii odmenu pomerným spôsobom za služby poskytnuté podľa tejto zmluvy až do dátumu ukončenia platnosti tejto Zmluvy podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve a Prílohe č.2. Inštitúcia nemá nárok na náhradu iných nákladov či ušlého zisku.
- 8.5. Ukončenie zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej zo strán vykonať právne opatrenia voči druhej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením zmluvy druhou stranou.
- 8.6. Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia dôverného charakteru informácií, publikácií, osobných údajov, vlastníctva, uchovávanía záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie platnosti Zmluvy.

## 9. Záverečné ustanovenia

- 9.1. Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom uverejnenia v centrálnom registri zmlúv.
- 9.2. Neoddeliteľnou časťou podmienok tejto zmluvy sú nižšie uvedené prílohy.
- 9.3. Túto Zmluvu je možno meniť a doplňovať len na základe jej písomného dodatku, ktorý bude za taký označený, príslušne očíslovaný, s dátumom a podpisom všetkých zmluvných strán. Toto ustanovenie sa neaplikuje na dodatky Protokolu.
- 9.4. Novartis je oprávnený zmeniť jednostranne Protokol, aj keď bude prílohou tejto Zmluvy. Ak je vydaný dodatok Protokolu, je Novartis povinný existenciu a obsah dodatku oznámiť druhej zmluvnej strane. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámenia príslušnej strane.
- 9.5. Práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré nie sú upravené touto Zmluvou, ako aj právny vzťah založený touto Zmluvou sa riadi platným právom Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 zák. č. 513/1991 Zb., Obchodný zákonník, výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom.
- 9.6. Inštitúcia nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Novartis. Novartis môže previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich zo zmluvy na svojho spoločníka, člena holdingu, ovládanú či ovládajúcu spoločnosť či spolupracujúcu spoločnosť, a to bez súhlasu Inštitúcie, okrem finančných záväzkov voči Inštitúcií vyplývajúcich z tejto Zmluvy, ktoré je oprávnený postúpiť výlučne len so súhlasom Inštitúcie.
- 9.7. Zmluva a vzťahy zmluvných strán sa budú riadiť a budú interpretované v súlade so zákonmi a príslušnými právnymi predpismi platnými v Slovenskej republiky. V

prípade, že by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa účastníci Zmluvy zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie odpovedať účelu tejto Zmluvy a vôli zmluvných strán pri jej uzavretí.

- 9.8. Zmluva je napísaná v štyroch vyhotoveniach, dvakrát pre Inštitúciu a dvakrát pre Novartis.
- 9.9. Zmluvné strany prehlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.

Za Novartis: .....

Dátum: .....

Za inštitúciu: .....  
riaditeľ

Dátum: .....

Túto Zmluvu som prečítal(a), rozumiem svojim povinnostiam z tejto Zmluvy, Protokolu a ich príloh vyplývajúcim, ktoré sa zaväzujem plniť, a pristupujem k ustanoveniam tejto Zmluvy, ktorými budem viazaný(á). Zároveň týmto dávam súhlas so spracovaním poskytovaním a použitím mojich osobných údajov spôsobom a v rozsahu stanovenom v tejto Zmluve.

Skúšajúci .....  
.....

Dátum: .....

- Príloha 1: Popis štúdie (1 strana)  
Príloha 2: Platby (1 strana)  
Príloha 3: Protokol štúdie (... strán)  
Príloha 4: Súhlas Etickej komisie (.... strán)

## Príloha 1

Názov sledovaného produktu/lieku: Omalizumabum - Xolair®

Kód štúdie: CIGE025ASK01

Názov štúdie: Slovenský národný register detských, adolescentných a dospelých pacientov s ťažkou nekontrolovateľnou astmou liečených omalizumabom.

Dátum finálnej verzie protokolu: 07.05.2013

Skúšajúci: MUDr. Miroslava Bugárová

Riaditeľ: Ing. Erika Chudá

Číslo centra:

Plánovaný počet pacientov: 10

Adresa: Galvaniho 15/A,  
821 04 Bratislava  
Tel. 02/5070 6218  
Fax 02/5070 6100

Časový rozvrh štúdie: Iniciácia: máj 2011  
Plánované ukončenie: december 2015  
Nábor pacientov: 2,5 roka;  
Sledovanie každého zaradeného pacienta: 2 roky

Ukončenie štúdie najneskôr: december 2015

Za Novartis:..... Dátum: .....

Za inštitúciu: ..... Dátum: .....

## Príloha 2

**Všetky platby** sa vykonajú nasledovne:

Platby za vykonanie štúdie v súlade s Protokolom sa budú uskutočňovať polročne, počnúc prvým zaradeným subjektom, a to v závislosti na vykonaní plánovaných úkonov a odovzdaných kompletných záznamov z týchto úkonov.

<b>Úhrada pre inštitúciu</b>	eur	50	Celkovo (päťdesiat eur slovom) za každého sledovaného a kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta
<b>Úhrada pre inštitúciu najviac</b>	eur	500	

sa vyplatí nasledovne:	Platba a)	eur	20	Spracovanie údajov po zaradení do štúdie
	Platba b)	eur	30	Spracovanie údajov po 24- meiacoch

Pri odsúhlasení zaradenia viac ako plánovaných 10 pacientov platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho pacienta.

V prípade, že subjekt bude uznaný nespôsobilý pre štúdiu resp. pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za takúto osobu.

V prípade, že subjekt dobrovoľne odstúpi alebo je zo štúdie vyradený (a) Novartisom alebo (b) Skúšajúcim pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre štúdiu alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za takúto osobu až do dňa vyradenia, splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie.

Ak Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, vrátane oprávnenia na krátenie úhrad, prevyšujúce úhrady budú vysporiadané pri ďalšom vyúčtovaní platieb, resp. po skončení štúdie zo strany Inštitúcie vrátené Novartisu na základe výzvy Novartisu.

Platba v prospech účtu:

Názov inštitúcie :

číslo účtu:

Za Novartis: .....

Dátum: .....

Za inštitúciu: .....  
Riaditeľ

Dátum: .....