

Novartis Slovakia s.r.o.

ZMLUVA O KLINICKOM SKUSANI

Špecializovaná nemocnica sv. Svorada - Zobor n.o.
Klaštorská 134
949 88 Nitra

Centrum - miesto klinického skúšania:
Špecializovaná nemocnica sv. Svorada - Zobor n.o.
Klaštorská 134
949 88 Nitra

Riaditeľ (štatutárny zástupca): Ing. Erika Chudá

KLINICKÉ SKÚŠANIE: CSPP100A2370

Názov klinického skúšania:

Randomizované, dvojito slepé, aktívne kontrolované klinické skúšanie s paralelnými skupinami na porovnanie účinnosti aliskirenu, ramiprilu a kombinácie aliskirenu s amiodipínom v znižovaní systolického krvného tlaku, s iniciálnym 8-týždňovým hodnotiacim obdobím, nasledovaným 2-3-ročným sledovaním na porovnanie dlhodobej bezpečnosti liečby založenej na aliskirene s liečbou založenou na ramipríle u hypertenzných pacientov vo veku > 65 rokov

Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava
Tel. 02/50706111
Fax 02/5556 5886

**ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU PODĽA
PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA (ďalej "protokol") CSPP100A2370**

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

sídlo:	Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava
IČO:	36 72 33 04
DRČ:	2022302425
IČDPH:	SK 2022302425
zapísaný:	Obchodný register OS BA I., oddiel: Sro, vložka č. 44016/B
štatutárny zástupca:	MUDr. Zsolt Kajtor, konateľ
konajúci v zastúpení:	Mgr. Hana Mrázová, prokurista, vedúca oddelenia pre klinické skúšania, na základe plnej moci

(ďalej ako "**Novartis**")

Špecializovaná nemocnica sv. Svorada - Zobor n.o.

sídlo:	Kláštorská 134 949 88 Nitra
IČO:	37971832
DIČ:	2021877792
IČDPH:	SK 2021877792
zapísaný:	register neziskových organizácií č. OWS/NO-42/2004
štatutárny zástupca:	Ing. Erika Chudá, riaditeľ

(ďalej ako "**Inštitúcia**")

uzatvárajú v zmysle ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len "ObZ"), túto Zmluvu o klinickom skúšaní lieku (ďalej len "Zmluva"):

1. Preambula

- 1.1. Zmluvné strany uzatvárajú zmluvný vzťah na základe tejto Zmluvy vychádzajúc z existencie nižšie uvedených skutočností:
- 1.2. Klinické skúšanie bude vykonané na základe a v súlade s príslušným povolením Riadiaceho orgánu vydaným k vykonávaniu tohto klinického skúšania. Riadiaci orgán predstavuje štátnu inštitúciu alebo orgán, ktorý je zodpovedný za povoľovanie a sledovanie priebehu klinického skúšania a za sledovanie údajov o nežiaducich udalostiach a nežiaducich účinkov produktov alebo liekov, zaznamenaných u Subjektov hodnotenia. V Slovenskej republike je Riadiacim orgánom Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL). Povoľenie je súčasťou dokumentácie k Protokolu.
- 1.3. Klinické skúšanie bude taktiež vykonané na základe a v súlade s príslušným kladným stanoviskom Etickej komisie. Etická komisia označuje komisiu, ktorá je ustanovená v regióne, v ktorom sa nachádza pracovisko (centrum), v ktorom sa bude vykonávať klinické skúšanie. Jej úlohou je z etického hľadiska zhodnotiť ciele klinického skúšania a s nimi spojené riziká pre Subjekty ešte pred začiatkom klinického skúšania. Kladné stanovisko Etickej komisie je súčasťou dokumentácie k Protokolu.
- 1.4. Novartis je splnomocneným zástupcom zadávateľa klinického skúšania v Slovenskej republike podľa § 29 ods. 10 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, a má záujem

realizovať klinické skúšanie vyvinutého produktu alebo lieku v Inštitúcii podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve.

- 1.5. Inštitúcia je subjektom, v ktorom sa poskytuje zdravotná starostlivosť a disponuje všetkými technickými prostriedkami, ktoré Novartis potrebuje pre vykonávanie klinického skúšania, a je schopné zabezpečiť realizáciu klinického skúšania podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve.
- 1.6. Skúšajúci označuje zdravotníckeho pracovníka (lekára) s potrebnou kvalifikáciou, ktorý je odborne zodpovedný za vykonávanie klinického skúšania v danom mieste skúšania, a pokiaľ klinické skúšanie v jednom mieste vykonáva tím osôb, je Skúšajúci vedúcim, ktorý nesie zodpovednosť za celý tím, a v takomto prípade sa označuje aj ako Hlavný Skúšajúci.
- 1.7. Subjekt hodnotenia označuje účastníka klinického skúšania, osobu (pacienta alebo zdravého dobrovoľníka), ktorý sa na základe informovaného súhlasu zúčastňuje klinického skúšania a ktorému sa má podávať alebo podáva skúšaný produkt alebo liek.
- 1.8. Organizácia na klinický výskum (CRO) označuje každú organizáciu, s ktorou Novartis uzavrie zmluvu o vykonaní niektorých alebo všetkých práv a/alebo povinností, ktoré má ako zadávateľ alebo zástupca zadávateľa v Slovenskej republike v súvislosti s klinickým skúšaním produktu alebo lieku.
- 1.9. Zmluvné strany vyhlasujú, že pred uzavretím tejto Zmluvy dôkladne zvážili riziká a obtiaže, tieto porovnali s očakávaným prínosom pre Subjekty hodnotenia a pre verejný záujem a došli k záveru, že očakávaný prínos tohto klinického skúšania ospravedlňuje prípadné predvídateľné riziká a obtiaže. Zmluvné strany vyhlasujú, že si nie sú vedomé žiadnych prekážok, ktoré by bránili tomu, aby sa dohodli na predmete, účele a všetkých ostatných ustanoveniach tejto Zmluvy.

2. Predmet zmluvy

- 2.1. Toto klinické skúšanie lieku je biomedicínsky výskum na človeku na základe zdravotnej indikácie podľa § 26 až 34 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a klinické skúšanie liekov podľa § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- 2.2. Predmetom tejto zmluvy je záväzok Inštitúcie umožniť na svojich pracoviskách klinické skúšanie lieku a s využitím všetkých technických prostriedkov vykonať klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy a Protokolu, ktoré v prospech Novartisu vykoná Inštitúcia prostredníctvom zamestnancov Inštitúcie (Skúšajúci, spoluskúšajúci) v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu klinického skúšania podľa Prílohy č. 1 tejto Zmluvy. V spojení s tým Inštitúcia vytvorí podmienky, poskytne v prospech Novartisu potrebné služby, zabezpečí správne uchovávanie skúšaných produktov alebo liekov a ich bezpečnú manipuláciu podľa požiadaviek zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vnútorných predpisov Inštitúcie, plynulý prístup Skúšajúceho k nim, zabezpečí a umožní, aby Skúšajúci dodržali všetky záväzky a povinnosti tak, ako je uvedené v Prílohe č. 1 a vyvinie primerané úsilie na dodržanie časového plánu uvedeného v Prílohe č. 1; každé omeškanie bez odkladu ohlásí Novartisu a všemožne sa bude usilovať časovú stratu vyrovnať.
- 2.3. Zmluvné strany si nie sú vedomé žiadnej prekážky, ktorá by bránila alebo by mohla brániť nasledujúcim vyhláseniam:

Skúšajúci je ako lekár plne kvalifikovaný bez akéhokoľvek obmedzenia prijímať všetky lekárske rozhodnutia týkajúce sa Subjektov hodnotenia, ktoré sa v súvislosti s klinickým skúšaním učinia alebo budú nútené učiť, a poskytovať všetku zdravotnú starostlivosť súvisiacu s klinickým skúšaním, k výkonu ktorej sa Inštitúcia a Skúšajúci touto Zmluvou zaväzujú,

všetky osoby, ktoré sa budú podieľať na vykonávaní klinického skúšania, sú pre plnenie svojich úloh odborne vzdelané a disponujú príslušnými vedomosťami a skúsenosťami.

- 2.4. Inštitúcia a Skúšajúci sa zoznámili so správnym používaním a vlastnosťami hodnoteného produktu alebo lieku, ako aj so všetkými informáciami obsiahnutými v príslušných dokumentoch a Protokole, a budú postupovať vždy a len v súlade s nimi.

3. Základné podmienky realizácie klinického skúšania

- 3.1. Klinické skúšanie sa môže začať až po písomnom kladnom stanovisku vydanom Etickou komisiou a schválení Riadiacim orgánom oprávneným povoľovať a kontrolovať vykonávanie klinického skúšania. Tieto dokumenty sú pre začatie klinického skúšania nevyhnutné.
- 3.2. Klinické skúšanie sa vykonáva len na pracovisku (centre) alebo pracoviskách (centrách), ktoré sú uvedené v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy. Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečí a písomne potvrdí, že každé pracovisko má nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie klinického skúšania a že tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jeho vykonávania.
- 3.3. Novartis a CRO (ak existuje) sú oprávnení vykonať inšpekciu každého navrhnutého pracoviska pred začiatkom i v priebehu klinického skúšania s cieľom presvedčiť sa, že pracovisko je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie klinického skúšania.
- 3.4. K zmene miesta pracoviska (centra), v ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, a k ukončeniu účasti Skúšajúceho na vykonávaní klinického skúšania môže prísť len na základe písomnej dohody Novartisu a Inštitúcie. Novartis má právo vybrať pre klinické skúšanie alebo zamietnuť akéhokoľvek nového Skúšajúceho, ktorého navrhne Inštitúcia. Povinnosťou nového Skúšajúceho bude zaviazat' 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 s okamžitou platnosťou.
- 3.5. Skúšajúci môže podľa svojho uváženia určiť ďalšie osoby ako spoluskúšajúcich, ktorí budú asistovať pri vykonávaní klinického skúšania. Skúšajúci je povinný do 7 dní od určenia každej takejto osoby oznámiť identifikačné údaje tejto osoby Novartisu; uvedené rovnako platí pri akejkoľvek zmene takýchto osôb. Novartis má právo vysloviť nesúhlas s účasťou konkrétnej osoby v klinickom skúšaní, a to do 7 dní od doručenia oznámenia údajov o takejto osobe alebo o zmene takejto osoby, a zároveň má povinnosť oznámiť tento svoj nesúhlas Skúšajúcemu. Inštitúcia a Skúšajúci sú povinní zabezpečiť, že osoba, voči ktorej bol takýto nesúhlas vyslovený, sa klinického skúšania nesmie zúčastniť. Inštitúcia ani Skúšajúci neposkytnú spoluskúšajúcim žiaden Materiál, pokiaľ nebudú mať súhlas od Novartisu na menovanie spoluskúšajúcich do ich funkcie. Všetci spoluskúšajúci budú adekvátnym spôsobom preškolení, včas menovaní a priebežne bude vedený ich aktuálny zoznam. 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 služby poskytované pracovníkmi Inštitúcie a zaväzujú sa, že poskytovanie všetkých služieb bude zverované kompetentným osobám. Skúšajúci bude ukladať všetky príslušné pokyny k plneniu úloh vyplývajúcich z tejto Zmluvy osobám podieľajúcim sa na vykonávaní klinického skúšania v súlade s pokynmi Novartisu.
- 3.6. Ak Skúšajúci alebo Inštitúcia použije na vykonanie niektorej analýzy, ktorá je potrebná pre účely klinického skúšania, externé laboratórium, presvedčí sa, či je dostatočne materiálne a personálne vybavené na to, aby kompetentným a profesionálnym spôsobom vykonávalo činnosť v súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe. Okrem využívania zmluvných laboratórií podľa predchádzajúcej vety alebo podľa iného písomného vyjadrenia Novartisu, Skúšajúci alebo Inštitúcia nezruší alebo neodstúpi od žiadnej súčasti práce, ktorú má na základe Zmluvy vykonať, a nenechá plniť nijaké povinnosti podľa Zmluvy inej osobe. Aj v prípade súhlasu Novartisu so subdodávkou, Inštitúcia a Skúšajúci zodpovedajú akoby činnosti vykonali sami.

- 3.7. Pred začiatkom klinického skúšania poskytne Novartis Skúšajúcemu, priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje), Protokol a ďalšie súvisiace dokumenty, ako aj všetky dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie klinického skúšania (ďalej ako „Súvisiaca dokumentácia“). Tieto informácie bude podľa potreby aktuálne dopĺňať i v priebehu klinického skúšania. 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.
- 3.8. Inštitúcia a Skúšajúci vykonajú klinické skúšanie v súlade s platnými právnymi predpismi, nariadeniami, smernicami a etickými predpismi, a v zhode s podmienkami a zásadami stanovenými:
- a) v povolení vydanom na vykonanie klinického skúšania riadiacim orgánom a prípadnými ďalšími inštitúciami ako vyplýva z príslušných ustanovení tejto Zmluvy;
 - b) v Protokole klinického skúšania a všetkých jeho dodatkoch vydaných Novartisom a oznámených Inštitúcii, ktoré sa takto stávajú súčasťou podmienok tejto Zmluvy. Zmenu, porušenie postupu či odchýlku od Protokolu môže vykonať len v prípade, že je nutné vylúčiť okamžité nebezpečenstvo hroziace Subjektu hodnotenia, pričom je povinnosť túto skutočnosť okamžite oznámiť Novartis akoukoľvek formou, písomne však najneskôr do 2 dní od okamžiku, kedy táto skutočnosť nastala, a v prípade ak to stanovuje právny predpis, zmluva alebo Protokol, oznámiť aj Etickej komisii či Riadiacemu orgánu;
 - c) v inštrukcii Novartisu nazvanej „Príručka pre skúšajúceho (Investigator's Brochure)“ obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku Novartis odovzdal Skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom klinického skúšania alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii klinického skúšania;
 - d) všeobecnými podmienkami Novartisu (pokiaľ ich Novartis vydal a poskytol Inštitúcii) o vykonávaní klinických skúšaní, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou;
 - e) Správnu klinickú praxou (GCP ICH) a podmienkami vychádzajúcimi z Helsinskej deklarácie. Správna klinická prax (GCP ICH) označuje medzinárodné smernice a zásady týkajúce sa správnej klinickej praxe, ktoré konkrétne určil Novartis pre účely klinického skúšania. V prípade, že neboli konkrétne stanovené, platia tie zásady GCP ICH, ktoré boli prijaté v krajine alebo v krajinách, kde sa klinické skúšanie vykonáva. Helsinská deklarácia označuje najnovšiu verziu Helsinskej deklarácie svetovej lekárskej asociácie v čase vykonávania klinického skúšania, vrátane všetkých zmien uskutočnených v priebehu klinického skúšania.
- 3.9. Dokumenty uvedené v článku 3.7 tejto Zmluvy sú dôverné a informácie o ich obsahu môžu byť poskytnuté len pracovníkom miesta vykonávania klinického skúšania povereným či menovaným podľa čl. 3. tejto Zmluvy a orgánom a inštitúciami uvedeným v tejto Zmluve. Inštitúcia a Skúšajúci potvrdzujú, že im boli poskytnuté dokumenty uvedené v článku 3.7 tejto Zmluvy s dostatočným predstihom umožňujúcim dôkladné zoznámenie s týmito dokumentmi.
- 3.10. Zodpovednosť za styk a rokovanie s Etickou komisiou a Riadiacim orgánom preberá v rámci tohto klinického skúšania Novartis, pokiaľ nie je v tejto Zmluve alebo zmluvnými stranami dohodnuté v konkrétnom prípade inak. Uchovávanie dokumentácie a podávanie správ sa riadi touto Zmluvou, jej prílohami, ďalšími dokumentmi, na ktoré Zmluva odkazuje, a všeobecne záväznými predpismi.
- 3.11. Do klinického skúšania budú zaradené Subjekty hodnotenia v počtoch určených v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy. Akákoľvek zmena v počte Subjektov hodnotenia musí byť vopred písomne schválená Novartisom.
- 3.12. Zaradenie Subjektov hodnotenia do klinického skúšania je možné uskutočniť iba s ich predchádzajúcim písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom poučení. Vyžiadanie

súhlasu od Subjektov hodnotenia musí byť v súlade s etickými princípmi a správnu klinickou praxou. Novartis spracuje a odovzdá Skúšajúcemu návrh formulára písomného súhlasu subjektu hodnotenia so zaradením do klinického skúšania a formulár písomného poučenia pre subjekt hodnotenia; oba formuláre môžu byť súčasťou jedného dokumentu.

- 3.13. Informovaný súhlas musí Subjekt hodnotenia riadne podpísať ešte pred vykonaním akéhokoľvek vyšetrenia súvisiaceho s klinickým skúšaním. Dokumenty podpísané subjektmi hodnotenia (pri neplnoletých subjektoch a subjektoch nespôsobilých k právnym úkonom, ich zákonnými zástupcami) o ich poučení a súhlase musia byť uložené v dokumentácii o klinickom skúšaní vedenej Skúšajúcim.
- 3.14. Po zaradení Subjektu hodnotenia je Skúšajúci povinný informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má Subjekt hodnotenia uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že Subjekt hodnotenia je zaradený do klinického skúšania.
- 3.15. Pokiaľ Skúšajúci zistí v priebehu klinického skúšania, že Subjekt hodnotenia zaradený do klinického skúšania nevyhovuje kritériám, bude o tom okamžite informovať písomne, formou doporučeného listu doručeného do vlastných rúk zástupcovi Novartis uvedeného v záhlaví tejto Zmluvy, a po dohode s ním subjekt hodnotenia z priebehu klinického skúšania vyradí.
- 3.16. Novartis nebude vyžadovať od Inštitúcie alebo Skúšajúceho, ani od žiadneho člena ich personálu, aby konal alebo sa podieľal na činnosti, ktorá je v rozpore so zákonmi Slovenskej republiky alebo v rozpore s lekárskou etikou.

4. Medicínske produkty a **Materiál na klinické skúšanie**

- 4.1. Medicínsky produkt (ďalej ako "Medicínsky produkt") označuje všetky produkty alebo lieky vrátane placeba, ktoré sa podávajú Subjektom hodnotenia v priebehu klinického skúšania, a tiež prostriedky na špeciálne spôsoby podávania tých istých produktov alebo liekov, potrebné na vykonanie klinického skúšania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpečuje Novartis.
- 4.2. Materiál na klinické skúšanie (ďalej ako "Materiál") označuje všetok ostatný materiál, zariadenia a pomôcky potrebné na vykonanie klinického skúšania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpečuje Novartis.
- 4.3. Novartis zabezpečí, aby bol všetok Medicínsky produkt vyrobený alebo pripravený v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe. Medicínsky produkt bude zabalený a označený spôsobom, ktorý zodpovedá charakteru klinického skúšania a platným predpisom a bude dodaný v množstve a v čase, ktoré sú nevyhnutne potrebné na to, aby umožnili Inštitúcii alebo Skúšajúcemu vykonať klinické skúšanie v súlade so Zmluvou a Protokolom.
- 4.4. Ak Inštitúcia má zriadenú lekáreň v areáli pracoviska (centra) alebo na pracovisku má vytvorené podmienky uvedené v protokole pre uchovávanie skúšaného lieku, vykoná skladovanie Medicínskych produktov (skúšaný produkt alebo liek) v tejto lekární resp. na tomto vhodnom pracovisku. Ak Inštitúcia nemá takto zriadenú lekáreň alebo vhodné pracovisko alebo v nich uchovávanie skúšaného produktu alebo lieku nie je možné, Novartis zabezpečí osobitnú lekáreň, v ktorej sa má skúšaný produkt alebo skúšaný liek uchovávať. Inštitúcia zabezpečí plynulý prísun Medicínskeho produktu Skúšajúcemu tak, aby mohol vykonať klinické skúšanie v súlade so Zmluvou. Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia, aby bol všetok Medicínsky produkt správne a bezpečne uchovávaný, prijímaný, skladovaný, vydávaný a aby sa s ním bezpečne manipulovalo. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú s Medicínskym produktom zaobchádzať v súlade s pokynmi výrobcu a Novartis a použiť ho výhradne spôsobom predpísaným v Protokole.
- 4.5. Skúšajúci bude viesť presné a aktuálne záznamy o všetkom Medicínskom produkte, ktorý dostal, a tiež presnú evidenciu, najmä skúšaných produktov alebo liekov, ktoré použil alebo vydal, s uvedením dátumu, druhu a množstva vydaných a použitých produktov alebo liekov, a s uvedením osôb alebo Subjektov hodnotenia, ktorým boli tieto produkty alebo lieky vydané

alebo podané, aby bolo možné kedykoľvek späťne dohľadať použitie každého balenia, a na požiadanie Novartis alebo oprávnených štátnych alebo zahraničných orgánov túto evidenciu sprístupniť. V prípade, ak sa to pri klinickom skúšaní vyžaduje, môžu byť údaje týkajúce sa Subjektov hodnotenia zaznamenané v kódovanej forme.

- 4.6. Novartis môže poskytnúť Inštitúcii Materiál potrebný k vykonaniu klinického skúšania alebo súvisiaci s vykonávaním klinického skúšania na základe svojho rozhodnutia za účelom včasnej a riadnej realizácie klinického skúšania. Materiál je v takomto prípade poskytnutý do výpožičky, t.j. vlastníkom ostáva Novartis.
- 4.7. V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 4.6, Inštitúcia je oprávnená Materiál užívať riadne v súlade s účelom, na ktorý obvykle slúži, pre potreby organizačného útvaru (centrum) vykonávajúceho klinické skúšanie podľa tejto zmluvy, zabezpečiť riadnu starostlivosť podľa návodu na používanie a predpisov výrobcov, chrániť pred akýmkoľvek poškodením, stratou, odcudzením alebo zničením. Inštitúcia nezodpovedá len za vady a poškodenia vzniknuté prirodzeným starnutím a opotrebovaním Materiálu alebo vlastnou vnútornou chybou Materiálu. Novartis nenesie zodpovednosť za akékoľvek škody, ktoré by mohli vzniknúť Inštitúcii v súvislosti s užívaním Materiálu, s jeho prevádzkovou poruchou či chybnými údajmi dosiahnutými Materiálom.
- 4.8. Odovzdanie Materiálu Inštitúcii podľa bodu 4.6 potvrdí Novartis a Inštitúcia vo forme podpísaného Protokolu o odovzdaní a prevzatí vecí, ktorý bude obsahovať aspoň druh a množstvo Materiálu, dátum a podpisy odovzdávajúceho a preberajúceho, pričom za odovzdávajúceho môže podpisovať zástupca Novartis, výrobca daného druhu Materiálu alebo prepravca, a za preberajúceho bude podpisovať Skúšajúci.
- 4.9. Inštitúcia a Skúšajúci nepoužije Medicínske produkty, Materiál, Dokumentáciu štúdie a Súvisiacu dokumentáciu na žiadny iný účel okrem vykonávania klinického skúšania a bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis nedá Medicínske produkty, Materiál. Dokumentáciu štúdie a Súvisiacu dokumentáciu k dispozícii žiadnej tretej strane okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo tejto zmluve.
- 4.10. Po ukončení klinického skúšania vráti Inštitúcia / Skúšajúci všetok zvyšný Medicínsky produkt Novartis a podá vysvetlenie (ak sa to vyžaduje, písomne) ohľadom množstva a druhu Medicínskeho produktu, ktorý bol zničený alebo chýba. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Inštitúcii náklady na všetok produkt, ktorý podľa podpísaného protokolu o jeho odovzdaní a prevzatí nebol použitý v súlade s touto Zmluvou alebo nebol vrátený Novartis.
- 4.11. V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 4.6 je tento poskytnutý maximálne na dobu trvania klinického skúšania. Ak bude mať Novartis odôvodnenú pochybnosť, že Materiál poskytnutý podľa bodu 4.6 či akákoľvek jeho časť boli použité na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v tejto zmluve, je oprávnený požiadať Inštitúciu o správu a dôkazy o použití Materiálu. V prípade, že Inštitúcia nepreukáže Novartis požadované do 10 dní po obdržaní takejto výzvy, má sa za to, že Materiál bol použitý v rozpore s touto zmluvou. Inštitúcia je povinná Materiál poskytnutý podľa bodu 4.6 vrátiť, ak ju nepoužíva riadne alebo ju užíva v rozpore s touto zmluvou alebo v rozpore s účelom a podmienkami dohodnutými v tejto zmluve, alebo ak o to Novartis požiada, v lehote 10 dní. Inštitúcia sa zaväzuje Materiál vrátiť Novartis v rovnakom stave, kvalite a v rovnakom zložení ako ho prevzal, s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Inštitúcii cenu a náklady na poskytnutý Materiál podľa bodu 4.6 nevráteného v uvedenej lehote.

5. Kontrola klinického skúšania

- 5.1. Novartis alebo CRO (ak existuje) poveria dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby monitorovaním (vykonávaním dohľadu) nad klinickým skúšaním a úzkou spolupracou so Skúšajúcim.
- 5.2. Inštitúcia a Skúšajúci budú spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktorú poveril Novartis alebo CRO (ak existuje), za účelom monitorovania alebo vykonávania

dohľadu nad priebehom klinického skúšania v súlade s platnými predpismi a zásadami Správnej klinickej praxe. Inštitúcia a Skúšajúci predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú každej z týchto osôb prístup na všetky pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva, a ku všetkým záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby klinického skúšania, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov a dokumentov. V miere, v ktorej mu to právne predpisy dovoľujú, im umožnia prístup ku všetkým záznamom týkajúcim sa Subjektov hodnotenia a v potrebnej miere im tiež umožní kontrolu záznamov týkajúcich sa klinického skúšania.

- 5.3. Inštitúcia umožní audit dodržiavania Protokolu a zásad Správnej klinickej praxe na pracovisku a v jeho priestoroch skladovania Materiálu či už audítormi Novartis alebo predstaviteľmi Riadiaceho orgánu ktorejkoľvek krajiny, kde sa uvažuje o registrácii skúšaného produktu alebo kde je registrovaný skúšaný liek, a to aj po skončení platnosti tejto Zmluvy. Inštitúcia vytvorí audítorom podmienky na vykonanie auditu.
- 5.4. Inštitúcia a Skúšajúci budú Novartis okamžite informovať v prípade, že kompetentný dozorný orgán plánuje, prípadne už neplánovane začne, vykonávanie inšpekcie a poskytnú Novartis kópie akýchkoľvek písomností vypracovaných dozorným orgánom, ktorá je výsledkom takejto inšpekcie, a to ihneď po jej obdržaní.
- 5.5. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú uskutočniť akékoľvek primerané kroky vyžadované zo strany Novartis za účelom odstránenia nedostatkov zistených behom auditu alebo inšpekcie. Novartis bude mať zároveň právo preskúmať a odsúhlasiť 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.

6. Dokumentácia a súčinnosť

- 6.1. Pokiaľ sa nedohodlo inak, všetky záznamy, pri ktorých Novartis alebo CRO vyžaduje, aby im 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 CRF záznamy predložené Novartis budú pravdivé, úplné a správne, a že budú presne vyjadrovať výsledky klinického skúšania. Inštitúcia na požiadanie predloží tieto záznamy alebo ich kópie Novartis alebo Riadiacemu orgánu. Tieto záznamy majú v primeranej miere dôverný charakter.
- 6.2. Skúšajúci zaistí správne, úplné, čitateľné a včasné zaznamenávanie údajov opatrené príslušným dátumom a podpisom v záznamoch Subjektov hodnotenia a vo všetkých poskytovaných správach („Dokumentácia štúdie“).
- 6.3. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že budú Novartis pravidelne a včas poskytovať všetky výsledky klinického skúšania a ďalšie údaje požadované na základe Protokolu („údaje“), a to prostredníctvom riadne vyplnených záznamov Subjektov hodnotenia (v písomnej alebo elektronickej forme).
- 6.4. Inštitúcia zabezpečí, aby Skúšajúci uchovával kompletne lekárske záznamy o Subjektoch hodnotenia a identifikačné kódy Subjektov hodnotenia po dobu najmenej 15 (pätnásť) rokov alebo po dlhšiu dobu, na ktorej sa vzájomne dohodne s Novartisom. Po rovnakú dobu Inštitúcia zabezpečí uchovávanie zdravotnej dokumentácie Subjektov hodnotenia a ostatných základných údajov klinického skúšania tak, aby sa dokumentácia v plnom rozsahu zachovala a bola čitateľná počas celej doby uloženia a aby sa mohla na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom na overovanie a hodnotenie.
- 6.5. V prípade, že v priebehu klinického skúšania Novartis získa dôležité informácie (napríklad informácie týkajúce sa závažných nežiaducich účinkov), ktoré sa oprávnené považujú za informácie, ktoré by mohli ovplyvniť rozhodovanie Etickej komisie pri vydávaní stanoviska k etike klinického skúšania (ak by boli tieto informácie dostupné v čase prijatia rozhodnutia),

bezodkladne oznámi tieto skutočnosti Skúšajúcemu priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje), ktorý predloží tieto informácie Etickej komisii.

- 6.6. V spolupráci so Skúšajúcim, alebo iným dohodnutým spôsobom, Novartis poskytne údaje o všetkých závažných nežiaducich účinkoch Etickej komisii a Riadiacemu orgánu, ktorý povoľuje a kontroluje vykonávanie klinického skúšania, alebo na požiadanie aj zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Subjektu hodnotenia, a spolu so Skúšajúcim uskutoční opatrenia, ktoré je potrebné vykonať za účelom ochrany Subjektov hodnotenia vystavených riziku.
- 6.7. Inštitúcia zabezpečí, aby skúšajúci oznámil Novartis a Etickej komisii všetky dôležité informácie uvedené v článku 6.4, ktoré zistí v priebehu klinického skúšania. Súčasne prostredníctvom skúšajúceho zabezpečí, že Subjekt hodnotenia bude v nevyhnutnej miere informovaný o všetkých otázkach, týkajúcich sa klinického skúšania.
- 6.8. Inštitúcia bude okamžite reagovať na všetky žiadosti Novartis predkladané počas klinického skúšania a týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu klinického skúšania 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.
- 6.9. Inštitúcia poskytne súčinnosť pri zabezpečovaní a poskytovaní podkladov, najmä či Inštitúcia a pracoviská spĺňajú podmienky pre realizáciu klinického skúšania a Správnej klinickej praxe.
- 6.10. Skúšajúci je povinný oznámiť zaradenie účastníka do klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o povolení klinického skúšania a dátumu zaradenia účastníka do klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania; príslušnosť účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia účastníka do klinického skúšania.
- 6.11. Skúšajúci poskytne Novartis i zadávateľovi klinického skúšania súčinnosť pri plnení povinností zadávateľa klinického skúšania vyplývajúcich zo zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Na účely poskytnutia uvedenej súčinnosti vystaví zadávateľ Skúšajúcemu písomné plnomocenstvo, ktoré Skúšajúci podpíše súčasne s touto zmluvou a ktorého kópia bude tvoriť Prílohu č. 5 tejto zmluvy. Podpísaním plnomocenstva sa Skúšajúci zaväzuje riadne plniť povinnosti uvedené v plnomocenstve v mene a na účet zadávateľa klinického skúšania.

7. Nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky

- 7.1. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že budú okamžite informovať Novartis, Riadiaci orgán a príslušnú zdravotnú poisťovňu vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie Subjektu hodnotenia o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré sa týkajú Subjektov hodnotenia, alebo o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa týkajú Materiálu, najmä skúšaných produktov a liekov, ktoré sa vyskytli v priebehu klinického skúšania, najneskôr do 24 hodín od ich zistenia. Hlásenia bude následne doplnené Inštitúciou a Skúšajúcim o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami. Inštitúcia a Skúšajúci bude pri hlásení všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov Riadiacemu orgánu a v prípade, ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol aj Etickej komisii, vždy spolupracovať s Novartisom.
- 7.2. Po výskyte závažných nežiaducich udalostí či nežiaducich účinkov podnikne Skúšajúci po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu Subjektov hodnotenia, ktoré sú vystavené riziku.

8. Finančné vyrovnanie

- 8.1. Za riadne vykonanie služieb a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Inštitúcia v prospech Novartis poskytnie podľa tejto Zmluvy, zaplatí Novartis úhrady za podmienok a spôsobom podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy.
- 8.2. Úhrady podľa Prílohy č. 2 obsahujú všetky náklady Inštitúcie spojené s vykonaním klinického skúšania a s liečbou ochorenia, na ktoré je klinické skúšanie zamerané, vrátane nákladov na vyšetrenia spojené s týmto klinickým skúšaním, ktoré sú nad rámec štandardnej zdravotnej starostlivosti a ktoré nie sú hradené z verejného zdravotného poistenia, a vrátane nákladov a odmien za činnosť Skúšajúceho, spoluskúšajúcich a prípadných iných pracovníkov Inštitúcie, pokiaľ nebude dohodnuté inak. Úhrady uvedené v Prílohe č. 2 predstavujú jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi zmluvnými stranami a Inštitúcia nemá nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie. 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.
- 8.3. Úhrada bude realizovaná polročne spätne, počnúc prvým zaradeným pacientom, podľa rozsahu Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností (počet, druh a im odpovedajúcu hodnotu jednotlivých úkonov realizovaných s jednotlivými Subjektmi hodnotenia). Na základe takto odsúhlaseného písomne potvrdeného dokumentu vystaví Inštitúcia faktúru, ktorú doručí Novartis. Na faktúre musí byť uvedený kód klinického skúšania. Novartis zaplatí Inštitúcii na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú časť odmeny za špecifikované obdobie, a to so splatnosťou 30 dní od jej doručenia.
- 8.4. V zmysle Informácie pre klienta a Formuláru informovaného súhlasu pacienta, je pacientom za vykonané návštevy v rámci klinického skúšania poskytovaný Novartisom príspevok na náhradu cestovných nákladov, Spôsob a rozsah vyplácania príspevku je uvedený v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy.
- 8.5. Inštitúcia berie na vedomie a súhlasí, že finančné ohodnotenie za vykonanie klinického skúšania podľa tejto zmluvy bude zverejnené na webovom sídle Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv spolu s ostatnými údajmi uvedenými v § 37 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

9. Zodpovednosť za škodu a poistenie

- 9.1. Novartis zabezpečil pred uzavretím tejto Zmluvy poistenie zodpovednosti Inštitúcie, Novartis a Subjektov hodnotenia za škody vzniknuté na zdraví Subjektov hodnotenia vrátane smrti a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov v dôsledku vykonávania klinického skúšania v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Podľa takéhoto poistenia zodpovednosti za škodu bude mať Inštitúcia ako poistený právo, aby v prípade poistnej udalosti poistiteľ (poistovňa) za neho nahradil podľa poistných podmienok škodu účastníkovi klinického skúšania, za ktorú Inštitúcia zodpovedá. Náklady spojené s uzavretím a udržiavaním poistnej zmluvy po celý čas realizácie klinického skúšania hradí Novartis. Poistný certifikát je Prílohou č. 3 tejto Zmluvy.
- 9.2. Pokiaľ bude voči Inštitúcii uplatnený nárok na náhradu škody, ktorú je možné preukázateľne priznať Novartis alebo účinkom hodnoteného produktu- alebo lieku, poskytne Novartis náhradu škody v takej výške, v akej Subjekt hodnotenia úspešne uplatnil svoj nárok na súde, resp. zabezpečí plnenie z príslušnej poistnej zmluvy. Tento nárok sa pritom musí výlučne týkať nepredvídanej ujmy na zdraví (vrátane smrti), ktorá Subjektu hodnotenia, ktorý sa zúčastnil klinického skúšania, vznikla výhradne v dôsledku užívania skúšaného produktu či lieku a použitého v rámci klinického skúšania (tj. skúšanie, hodnotenie alebo klinický zákrok alebo postup vykonávaný v rámci klinického skúšania, ktorému by Subjekt hodnotenia nebol

vystavený, keby sa klinického skúšania nezúčastnil), a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinnosti Inštitúcie alebo Skúšajúceho.

- 9.3. Nárok na náhradu škody podľa predchádzajúcich článkov nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, najmä ak:
- a) ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením Subjektu hodnotenia či jeho zákonného zástupcu, čo aj z hrubej nedbanlivosti;
 - b) ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená protiprávnym konaním, zanedbaním alebo úmyselne zlým správaním, nedbanlivým konaním, nesprávnym konaním, opomenutím či porušením povinnosti stanovenej Inštitúciou alebo Skúšajúcemu právnym predpisom, touto Zmluvou, vrátane všetkých jej príloh, Protokolom alebo inštrukciami či odporúčaniami Novartis;
 - c) Inštitúcia alebo Skúšajúci bez zbytočného odkladu, tj. najneskôr do 7 dní po tom, čo bol voči čo len jednému z nich uplatnený nárok na náhradu škody, neoznámili túto skutočnosť písomne Novartis;
 - d) Inštitúcia alebo Skúšajúci neposkytne informácie alebo pomoc Novartis súvisiace s priebehom riešenia požadovaného nároku, alebo ak sú požiadaní, neprenehávajú Novartis vykonanie obhajoby a vedenie všetkých právnych úkonov, ktoré z tejto skutočnosti vyplývajú;
 - e) Inštitúcia alebo Skúšajúci uznali nárok vznesený tretou osobou bez toho, že by obdržali predchádzajúci písomný súhlas Novartis. V tejto súvislosti bude prihlíadané k tomu, či Novartis svoj súhlas bezdôvodne neodoprel alebo či Inštitúcia alebo Skúšajúci konali v súlade s právnymi predpismi;
 - f) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili svoju povinnosť uchovávať a viesť príslušnú dokumentáciu;
 - g) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili informačnú povinnosť, ktorú im stanovuje táto Zmluva alebo platné právne predpisy;
 - h) Inštitúcia alebo Skúšajúci porušili svoju povinnosť poskytnúť Subjektu hodnotenia riadnu a bezodkladnú zdravotnú starostlivosť, v dôsledku čoho škoda na zdraví Subjektu hodnotenia vznikla alebo sa zväčšila.
- 9.4. Inštitúcia a Skúšajúci budú písomne informovať Novartis o všetkých okolnostiach, o ktorých je možné sa domnievať, že by mohli viesť k vzniku nároku na náhradu škody alebo s tým súvisiaceho súdneho konania a ktorých sú si priamo vedomí alebo mali byť vedomí, a budú Novartis primerane informovať o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania, aj keď sa Inštitúcia alebo Skúšajúci rozhodnú na základe týchto podmienok nárok na náhradu škody neuplatniť. Rovnako Novartis bude písomne v nevyhnutnom rozsahu informovať Inštitúciu alebo Skúšajúceho o všetkých okolnostiach, ako aj o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania vzneseného priamo proti Novartis.
- 9.5. Novartis, Inštitúcia a Skúšajúci inak zodpovedajú za škodu spôsobenú realizovaním klinického skúšania podľa všeobecných predpisov.
- 9.6. Inštitúcia bude mať počas celej doby realizácie klinického skúšania príslušné a náležité poistenie na poistné krytie nárokov alebo škôd, za ktoré podľa právnych predpisov a tejto Zmluvy zodpovedá, ktoré podľa predpisov platných na území SR musí mať uzavreté (najmä poistenie profesijnej zodpovednosti zamestnancov). Na žiadosť Novartis Inštitúcia poskytne dôkaz tohto poistenia.

10. Dôverné informácie

- 10.1. So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, privilegovanými záznamami (záznamy získané na základe profesionálneho alebo dôverného vzťahu, ktoré sa nesmú zverejniť bez súhlasu strany, od ktorej boli získané) a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami (vrátane, okrem iného, Protokolu, CRF, informácií na internetových stránkach Novartis chránených heslom, Dokumentácie štúdie, informácií o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch), ktoré uverejnila,

spracovala alebo prišla do styku Inštitúcia, Skúšajúci a/alebo zamestnanci a spolupracovníci Inštitúcie v súvislosti so Zmluvou alebo klinickým skúšaním (súhrnne „Dôverné informácie“), bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že tieto informácie nezverejnia tretej strane, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas alebo pokyn na sprístupnenie informácií od Novartis. Tento súhlas sa dáva z dôvodov objasnenia určitých skutočností CRO alebo osobe, za ktorú Skúšajúci zodpovedá, alebo zdravotnej poisťovni Subjektu hodnotenia. Toto zverejnenie informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely klinického skúšania a stanovenej zákonom. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu pracoviska (centra) len v prípade, ak je personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávania dôvernosti informácií, pričom Inštitúcia za konanie personálu ručí.

- 10.2. **Pokiaľ jedna zmluvná strana je zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne druhej zmluvnej strane, ak nebude môcť získať jej predchádzajúci písomný súhlas. Novartis poskytne súhlas k zverejneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon alebo Riadiaci orgán. Odhalenie sa poskytne len v požadovanej miere a v čase poskytnutia týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Novartis informovaný.**
- 10.3. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci bude pri predkladaní údajov a dokumentácie o klinickom skúšaní Riadiacemu orgánu a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo protokol **aj** Etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie dotknutého Subjektu hodnotenia, vždy spolupracovať s Novartisom, pričom rozsah predkladaných údajov a dokumentácie o klinickom skúšaní je stanovený maximálne dokumentáciou podľa § 42 ods.1 zákona č.362/2011 Z.z. **v znení** neskorších predpisov a nesmú byť predložené **či** sprístupnené tie Dôverné informácie, ktoré predstavujú alebo **priamo** či nepriamo zahŕňajú informácie na internetových stránkach Novartis chránených heslom, Dokumentáciu štúdie, informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch či iné informácie spadajúce pod ochrany práv duševného vlastníctva.
- 10.4. **Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vyššie 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 pracoviska;
 - b) boli už Skúšajúcemu známe inak než poskytnutím od Novartis alebo získaným či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s klinickým skúšaním, čo môže preukázať písomnými dôkazmi;
 - c) boli Skúšajúcemu odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od Novartis priamo alebo nepriamo, a nie dôverným spôsobom.
- 10.5. **Po skončení Zmluvy Inštitúcia zlikviduje alebo na žiadosť Novartis vráti všetky dokumenty, vzorky a materiál obsahujúci Dôverné informácie alebo týkajúci sa ich, okrem jednej kópie Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovať v záznamoch Inštitúcie, ktoré budú primerane utajené. Ak o to Novartis požiada, musí Inštitúcia takúto likvidáciu bez odkladu písomne potvrdiť.**
- 10.6. **Pri dodržaní zásad a predpisov Novartis pre publikovanie údajov a s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartis môžu byť informácie o klinickom skúšaní zverejnené vo vedeckej literatúre.**
- 10.7. **Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúceho bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a klinického skúšania.**

11. Publikácie

- 11.1. Pri dodržaní zásad a predpisov Novartisu pre publikovanie údajov a s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartisu môžu byť informácie o klinickom skúšaní zverejnené vo vedeckej literatúre.
- 11.2. Novartis uznáva záujem Inštitúcie na publikáciách o klinickom skúšaní a jeho prezentáciách v časopisoch, na poradách alebo inak, a preto tieto publikácie a prezentácie povolí, ale za predpokladu, že Inštitúcia poskytne Novartisu navrhované prezentácie najmenej 15 (pätnásť) pracovných dní pred ich zverejnením a všetky ostatné navrhované publikácie najmenej 45 (štyridsaťpäť) pracovných dní pred zverejnením a za predpokladu, že Novartis bude mať právo požiadať o doplnenie každej takejto navrhovanej prezentácie alebo publikácie na základe dostatočných dôvodov, vrátane okrem iného:
- a) zaistenia presnosti prezentácie alebo publikácie;
 - b) zaistenia, aby súkromné informácie neboli nedopatrením oznámené;
 - c) umožnenia, aby práva duševného vlastníctva boli chránené;
 - d) umožnenia, aby boli poskytnuté príslušné doplňujúce informácie.
- 11.3. Autorstvo všetkých publikácií týkajúcich sa klinického skúšania bude určené vzájomnou dohodou.
- 11.4. Novartis môže požiadať, aby bola akákoľvek publikácia alebo prezentácia až 4 (štyri) mesiace pozdržaná s cieľom umožniť prípravu a vyplnenie patentovej žiadosti. Doba 4 (štyroch) mesiacov začne plynúť dňom prijatia navrhovanej publikácie alebo prezentácie, alebo dňom, keď sa všetky príslušné údaje z klinického skúšania dajú k dispozícii Novartisu, podľa toho, ktorý dátum nastane neskoršie.
- 11.5. Ak je klinické skúšanie multicentrickým klinickým skúšaním, prvé zverejnenie údajov musí vychádzať zo súhrnných údajov od všetkých centier analyzovaných podľa Protokolu, pokiaľ sa všetci hlavní skúšajúci zúčastnení v klinickom skúšaní a Novartis nedohodnú písomne inak.
- 11.6. Rovnaké povinnosti platia aj pri publikačnej činnosti Skúšajúceho. Skúšajúci berie na vedomie, že žiadna odborná publikácia k objavom či skúšaným prípravkom alebo liekom nesmie byť Skúšajúcim vydaná pred okamžikom podania žiadosti o patentovú prihlášku, pokiaľ vzhľadom k povahe výsledkov klinického skúšania bude podanie takejto prihlášky prichádzať do úvahy.
- 11.7. Vyššie uvedené povinnosti zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúceho bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t. j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a klinického skúšania.

12. Osobné údaje

- 12.1. Inštitúcia, Skúšajúci aj Novartis sú povinní v priebehu klinického skúšania aj po jeho skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch Subjektov hodnotenia zaradených do klinického skúšania.
- 12.2. Pred začiatkom a počas trvania klinického skúšania Inštitúcia a jej zamestnanci poskytnú osobné údaje, ktoré sa týkajú Skúšajúceho, spoluskúšajúcich, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov. 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 klinického skúšania na pracovisku. Inštitúcia súhlasí s použitím a spracovaním vlastných údajov, bude informovať a zabezpečí súhlas so spracovaním osobných údajov svojich Skúšajúcich, spoluskúšajúcich a zamestnancov na nasledovné účely:

- a) vykonávanie klinického skúšania;
- b) kontrolu štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Novartisom, CRO (ak existuje), monitorujúcou osobou, ich zástupcami;
- c) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich klinických skúšaniach;
- d) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovania činnosti pracovísk a skúšajúcich pri klinickom skúšaní.

12.3. Skúšajúci vyjadrí súhlas s poskytnutím a spracovaním jeho osobných údajov do databázy klinických skúšaní; formulár súhlasu podpísaný Skúšajúcim je prílohou č. 4 tejto Zmluvy.

13. Vlastníctvo materiálov, údajov a výsledkov

- 13.1. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetok Materiál, vrátane dokumentov, údajov, informácií, prístrojov a zariadení, pomôcok, skúšaných produktov a liekov, ktoré dodal Novartis, či už v písomnej, ústnej, elektronickej alebo inej podobe, za účelom klinického skúšania sú a zostanú majetkom Novartisu.
- 13.2. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s klinickým skúšaním, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Novartisu, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť klinického skúšania alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartisu. Novartis ich môže použiť a/alebo nakladať s nimi podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Inštitúcii alebo Skúšajúcemu; Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.
- 13.3. 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 pre prevedenie vlastníctva všetkých údajov, informácií, dokumentov, vynálezov a objavov na Novartis a pomoc Novartisu 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 či patenty prevedené na Novartis. Pre odmenu podľa tejto Zmluvy pre Inštitúciu sa usudzuje, že zahŕňa úhradu aj takýchto nákladov a platieb Inštitúciou.
- 13.4. Výsledok klinického skúšania 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.

14. Doba platnosti Zmluvy

- 14.1. Zmluva sa uzatvára na dobu trvania klinického skúšania. Predpokladaný termín ukončenia klinického skúšania je 15.02.2018. Novartis je oprávnený jednostranne predĺžiť trvanie klinického skúšania, a to aj opakovane. Novartis je povinný doručiť rozhodnutie o predĺžení trvania klinického skúšania v písomnej forme Inštitúcii, a to najneskôr 30 dní pred pôvodným plánovaným termínom skončenia klinického skúšania.
- 14.2. Platnosť tejto Zmluvy sa automaticky ukončí po dosiahnutí cieľov klinického skúšania a odovzdaní všetkých produktov, protokolov, CRF záznamov a Materiálu spoločnosti Novartis. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou zmluvných strán.

- 14.3. 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;
 - 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 vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené.
- 14.4. Okrem ukončenia platnosti Zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení, má Novartis právo kedykoľvek prerušiť alebo ukončiť klinické skúšanie písomným oznámením doručeným Inštitúcii a Skúšajúcemu priamo alebo prostredníctvom CRO (ak existuje). Bez toho, aby Novartis akýmkoľvek spôsobom obmedzoval svoje právo na ukončenie klinického skúšania, Novartis za normálnych okolností preruší alebo ukončí klinické skúšanie v nasledujúcich prípadoch:
- a) ak výskyt závažných nežiaducich účinkov alebo podozrení na ne pri podávaní skúšaných produktov alebo liekov počas klinického skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti Subjektov hodnotenia poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia klinického skúšania;
 - b) ak si Novartis želá prerušiť alebo ukončiť klinické skúšanie z komerčných alebo efektívnych dôvodov, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania klinických skúšaní, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia Slovenskej republiky alebo aj bez uvedenia dôvodov;
 - c) ak je Novartis oprávnené presvedčený, že klinické skúšanie nemôže byť úspešne dokončené, vrátane dôvodu (ale aj bez neho), že by sa klinického skúšania nezúčastnil dostatočný počet Subjektov hodnotenia alebo sa v stanovenom čase nenašiel dostatočný počet pracovísk.
- 14.5. Ak príde k predčasnému ukončeniu tejto Zmluvy, najmä z dôvodov uvedených v ustanovení článku 14.3. tejto Zmluvy, je strana, ktorá spôsobila ukončenie tejto Zmluvy alebo dala príčinu k ukončeniu tejto Zmluvy druhou stranou, povinná nahradiť druhej strane všetky náklady, ktorá táto skutočne v súvislosti s plnením tejto Zmluvy vynaložila, a to v tom pomere, v akom nedošlo k splneniu jej predmetu a účelu, tj. pomer dokončených hodnotení Subjektov hodnotenia vzhľadom k objemu materiálu, ktorý bol na Subjekty hodnotenia celkovo poskytnutý.
- 14.6. V prípade ukončenia klinického skúšania podľa ustanovenia článku 14.4. tejto Zmluvy, uhradí Novartis Inštitúcii odmenu primeraným spôsobom za služby poskytnuté až do dátumu ukončenia klinického skúšania podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve. Inštitúcia nemá nárok na náhradu iných nákladov či ušlého zisku.
- 14.7. Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia s tým, že po obdržaní oznámení o odstúpení od tejto Zmluvy alebo ukončení klinického skúšania bezodkladne ukončia vykonávanie klinického skúšania v rozsahu, ktorý je z hľadiska všetkých pacientov lekárske prípustný.
- 14.8. Ukončenie Zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej zo strán vykonať právne opatrenia voči druhej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením zmluvy druhou stranou.
- 14.9. 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 alebo vypršaní Zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie Zmluvy.

15. Osobitné ustanovenia

- 15.1. Novartis, Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú zodpovední za nedodržanie alebo oneskorenie plnenia záväzkov v súvislosti s klinickým skúšaním v prípade, ak toto nedodržanie alebo oneskorenie bolo spôsobené okolnosťami, ktoré sú mimo reálnej možnosti ovplyvnenia zúčastnenou stranou a ak sa týmto okolnostiam nedalo vyhnúť ani pri dodržaní dostatočnej miery opatrnosti.
- 15.2. Skúšajúci je pracovníkom nezávislým od Novartisu a žiadne ustanovenie tejto Zmluvy ho nedefinuje ako zamestnanca, zástupcu alebo spoločníka Novartisu. Inštitúcia zodpovedá za plnenie všetkých povinností týkajúcich sa platieb daní, sociálneho a zdravotného poistenia, ktoré sa vzťahujú na predmet Zmluvy, ak to prichádza do úvahy, vrátane tých, ktoré sa týkajú Skúšajúceho, spoluskúšajúcich a zamestnancov a spolupracovníkov Inštitúcie.
- 15.3. Inštitúcia nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Novartisu. Novartis môže previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na svojho obchodného partnera, spoločníka, ovládanú či ovládajúcu spoločnosť, s čím zmluvný partner súhlasí; finančné záväzky voči zmluvnému partnerovi vychádzajúce z tejto Zmluvy len so súhlasom zmluvného partnera.
- 15.4. Každé oznámenie podávané v súvislosti s touto Zmluvou musí byť písomné, ak nie je v Zmluve stanovené inak, a musí byť doručené osobne, alebo zaslané doporučenou poštou alebo faxom na adresu uvedenú v Zmluve či na inú adresu oznámenú písomne druhej zmluvnej strane.
- 15.5. Skúšajúci, ani Inštitúcia, ani žiadna jeho zamestnaná osoba, ani spolupracovník, ktorí sa zúčastňujú vo vykonávaní klinického skúšania, neboli vylúčení podľa § 306 písm. a) alebo b) Federálneho zákona o kontrole potravín, liekov a kozmetických prípravkov a Inštitúcia v budúcnosti nezamestná ani nenajme žiadnu vylúčenú osobu v súvislosti s prácou, ktorá sa má vykonať pre spoločnosť Novartis alebo jej menom. Ak sa Inštitúcia kedykoľvek po podpise tejto Zmluvy dozvie, že Skúšajúci alebo Inštitúcia či nejaká osoba, ktorú Inštitúcia zamestnáva alebo najme, je vylúčená, alebo je vo vylučovacom konaní, Inštitúcia týmto potvrdzuje, že to okamžite oznámi Novartisu a bude postupovať podľa jej pokynov ohľadne klinického skúšania.

16. Záverečné ustanovenia

- 16.1. Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú vždy postupovať tak, aby všetky záležitosti, ktoré budú aspoň jednou zo zmluvných strán považované za potrebné, riešili bez zbytočného odkladu a prietahov, teda v čo najkratšej možnej dobe a zároveň s vynaložením najnižších možných nákladov.
- 16.2. 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 v znení neskorších predpisov výslovne dohadujú, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom.
- 16.3. 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 vóli zmluvných strán pri jej uzavretí.

- 16.4. Žiadne zrieknutie sa nejakej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak, v jednom alebo vo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo trvalé zrieknutie sa nejakej takejto náležitosti, ustanovenia alebo podmienky alebo nejakej inej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, alebo takto vysvetľovať.
- 16.5. 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.
- 16.6. 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.
- 16.7. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom, kedy bola podpísaná oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR.
- 16.8. Táto Zmluva je vyhotovená v troch vyhotoveniach, jedenkrát pre Inštitúciu a dvakrát pre Novartis.
- 16.9. Zmluvné strany vyhlasujú, 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:
Mgr. Hana Mrázová

Za Novartis:.....Dátum:
Mgr. Alexandra Lelkešpová

Za Inštitúciu:Dátum:
Ing. Erika Chudá

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).

Skúšajúci.....Dátum:
MUDr. Plameň Kabaivanov

- Príloha č. 1: Popis klinického skúšania (1 strana)
Príloha č. 2: Platby (2 strany)
Príloha č. 3: Poistný certifikát HDI
Príloha č. 4: Formulár zverejnenia osobných údajov Skúšajúceho
Príloha č. 5: Plnomocenstvo pre Skúšajúceho

Príloha č.1

Názov skúšaného produktu/lieku: Aliskiren

Referenčné číslo: SPP100A

Kód klinického skúšania: CSPP100A2370

Názov/Popis klinického skúšania: **Randomizované, dvojito slepé, aktívne kontrolované klinické skúšanie s paralelnými skupinami na porovnanie účinnosti aliskirenu, ramiprilu a kombinácie aliskirenu s amlodipínom v znižovaní systolického krvného tlaku, s iniciálnym 8-týždňovým hodnotiacim obdobím, nasledovaným 2-3-ročným sledovaním na porovnanie dlhodobej bezpečnosti liečby založenej na aliskirene s liečbou založenou na ramiprile u hypertenzných pacientov vo veku > 65 rokov**

Dátum finálnej verzie protokolu: 24.07.2013

Skúšajúci: MUDr. Plameň Kabaivanov
Spoluskúšajúci: MUDr. Daniel Magula, CSc.
Centrum: Špecializovaná nemocnica sv. Svorada - Zobor n.o.,
Kláštorská 134, 949 88 Nitra
Telefón: 037/6941272
Fax: 037/6510616
Mobil: 0905 386809

Riaditeľ Inštitúcie: Ing. Erika Chudá
Telefón: +421 37 6941 227
Fax: +42137 6510 616
Mail: sekretariat@snzobor.sk, riaditel@snzobor.sk

Číslo centra: 663

Plánovaný počet zaradených pacientov: 8

Monitor klinického skúšania: RNDr. Zuzana Csizmadiová

Adresa: Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava
Tel: 02/5070 6101
Fax: 02/5556 5886

Časový rozvrh klinického skúšania: 02.05.2014-15.02.2018
Začiatok zaradovania pacientov: 02.05.2014
Ukončenie zaradovania pacientov/randomizácie: 15.05.2017
Začiatok kompetitívneho zaradovania pacientov: 02.05.2014
Ukončenie klinického skúšania najneskôr: 15.02.2018

Dátum:..... Dátum:
Za Novartis:..... Za Inštitúciu:
Mgr. Hana Mrazová Ing. Erika Chudá, riaditeľ"

Dátum:.;
Za Novartis:.
Mgr. Alexandra Lelkešová

Príloha č.2

Všetky úhrady sa vykonajú nasledovne:

Platby za návštevy zdokumentované v zdravotnej dokumentácii pacienta (všetky vyšetrenia vykonané v súlade s Protokolom) sa budú uskutočňovať polročne, počnúc prvým zaradeným pacientom, a to v závislosti na vykonaní plánovaných návštev a odovzdaných kompletných záznamov z týchto návštev.

	Úhrada pre Inštitúciu	Euro	5 600,-	Celkovo
	Úhrada pre Inštitúciu najviac	Euro	700,-	(sedemsto Euro) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní
sa vyplatí nasledovne:	Platba a)	Euro	100,-	Po návšteve RAND
	Platba b)	Euro	40,-	Po návšteve V4, V6, V7, V8, V9, V12, V13, V14
	Platba c)	Euro	100,-	Po návšteve č. 5
	Platba d)	Euro	100,-	Po záverečnej návšteve

Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 8 randomizovaných pacientov, platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho pacienta.

V prípade, že pacient bude uznaný nespôsobilý pre klinickú štúdiu alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za takéhoto pacienta resp. je oprávnený krátiť úhradu za takéhoto pacienta až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy.

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

Ak po skončení klinickej štúdie Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Inštitúcia musí vrátiť Novartisovi prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.

Pri realizácii Klinického skúšania Novartis poskytuje pacientom za vykonané návštevy v rámci klinického skúšania príspevok na náhradu cestovných nákladov spôsobom a v rozsahu schválenom regulačnými a kontrolnými orgánmi a Protokolom klinického skúšania.

Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť administratívnu činnosť súvisiacu s vyplatením a spracovaním cestovných výdavkov pre pacientov zaradených do klinického skúšania a to tak, že bude vyplácať pacientom príspevok na náhradu cestovných nákladov pacientov za účelom účasti na protokolom špecifikovaných návštevách v rámci klinického skúšania, a to v paušálnej výške 10,- Eur /1 návšteva (od návštevy č. 2) 1 pacient. Inštitúcia vyplatí každému zaradenému pacientovi uvedenú sumu za každú uskutočnenú návštevu v súlade s protokolom, a to priebežne počas jednotlivých návštev, minimálne spätne za uplynulý polrok, najneskôr však do 30 dní od ukončenia účasti pacienta v klinickom skúšaní.

Novartis sa zaväzuje poskytnúť Inštitúcii finančné prostriedky potrebné pre riadne vyplácanie cestovných náhrad pacientom a to tak, že Novartis vyplatí Inštitúcii uvedenú čiastku za každú

pacientom riadne absolvovanú návštevu predpísanú Protokolom štúdie. Táto čiastka bude vyplatená na účet Inštitúcie na základe faktúry spôsobom a za podmienok stanovených pre vyplácanie platby podľa bodu 8.3 Zmluvy a tejto prílohy.

Inštitúcia zaznamenáva vyplatenie príspevku na náhradu cestovných nákladov pacientom zaradeným do klinického skúšania v Potvrdení o vyplatení príspevku na náhradu cestovných nákladov podpísanom pacientom.

Inštitúcia umožní Novartisovi kontrolu plnenia povinnosti Inštitúcie zabezpečovať vyplácanie príspevku na náhradu cestovných nákladov pacientom, a to najmä nahliadnutím do vyúčtovanie vyplatených platieb na cestovné náklady pacientom a jednotlivých Potvrdení pacientov.

V prípade, že sa preukáže, že nedošlo k vyplateniu tohto príspevku Inštitúciou pacientom, napriek tomu, že Novartis Inštitúcii danú platbu poskytol, Inštitúcia je povinná vrátiť Novartisovi neoprávnene poskytnutú čiastku, ktorá nebola použitá na vyplácanie cestovných náhrad pacientom podľa vyššie uvedených ustanovení.

Činnosť Inštitúcie podľa vyššie uvedených ustanovení je zahrnutá v činnosti vykonávania klinického skúšania a odmena za túto činnosť/e zahŕňať voľfme podľá čiánku 8 zmiuvy a za tú ktorú spracovanú vykonanú návštevu podľa Prílohy č.2.

Novartis poskytne Inštitúcii náhradu nákladov za zabezpečenie uchovávaní Medicínskych produktov, najmä skúšaných produktov a/alebo skúšaných liekov, v nemocničnej lekárni Inštitúcie v jednorázovej paušálnej výške 170,- Eur.

Platba v prospech účtu:

Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.

číslo účtu: 0232706854/0900 Slovenská sporiteľňa, a.s.

IBAN SK0709000000000232706854

SWIFT GIBASKBX

Za Novartis:.....Dátum:

Mgr. Hana Mrázová

Za Novartis:.....Dátum:

Mgr. Alexandra Lelkešová

Za Inštitúciu:.....Dátum:

Ing. Erika Chudá, riaditeľ

Príloha č.4

Hlavný Skúšajúci - formulár zverejnenia osobných údajov

Novartis Vás chce požiadať o súhlas so zaradením niektorých prvkov Vašich osobných údajov do databázy vedenej treťou stranou. Zámerom databázy GrantPlan, ktorú vedie a zadávateľom farmaceutického výskumu poskytuje spoločnosť TTC v Spojených štátoch amerických, je pomôcť zadávateľom výskumu v transparentnosti týkajúcej sa nákladov na klinické skúšanie. Databáza sa používa ako pomoc pre odhad nákladov na klinické skúšanie špecifických pre určitú krajinu a poskytnúť informácie benchmarkingu s cieľom dosiahnuť transparentnosť a poctivosť v stanovení nákladov na uskutočnenie klinického skúšania.

Informácie sa zapisujú do databázy tak, že nikto okrem pracovníkov TTC nemôže vidieť Vaše meno alebo spojiť Vaše miesto uskutočňovania klinického skúšania s konkrétnym klinickým skúšaním alebo spoločnosťou zadávateľa.

So zreteľom na to, že Novartis žiada o súhlas s predložením Vášho mena, kontaktných informácií miesta uskutočňovania klinického skúšania, názvu klinického skúšania, zadávateľa, kópie zmluvy o klinickom skúšaní a nákladov a honorárov týkajúcich sa uchovania Vášho miesta uskutočňovania klinického skúšania správcovi tejto databázy od tretej strany. Uvedené informácie sa budú v tejto databáze uchovávať po dobu piatich rokov. Ak vykonávate výskum pre Novartis v inej krajine než Spojené štáty americké, ako sú krajiny v Európe, mali by ste zaznamenať, že Spojené štáty americké neposkytujú rovnakú úroveň ochrany, ako sa poskytuje v Európe. Nežiadajú Vás o udelenie súhlasu na toto zverejnenie preto, aby ste pokračovali v klinickom skúšaní. Ale keď súhlasíte, pomôžete zhromaždiť informácie o primeraných nákladoch v klinických skúšaniach.

☐ Áno, Týmto súhlasím, že spoločnosť Novartis môže zverejniť moje osobné údaje v súvislosti s databázou GrantPlan.

☐ Nie, nesúhlasím so zverejnením mojich osobných údajov v súvislosti s databázou GrantPlan.

Miesto a dátum:

Meno: Plameň Kabaivaňov
Skúšajúci

PLNOMOCENSTVO

Novartis Slovakia, s.r.o. so sídlom Galvaniho 15/A, 82104 Bratislava (ďalej len "splnomocniteľ") ako zadávateľ klinického skúšania CSPP100A2370 týmto splnomocňuje nasledovnú osobu vykonávajúcu klinické skúšanie pre splnomocniteľa ako skúšajúci:

MUDr. Plameň Kabaivanov
Moskovská 16, 941 01 Nitra
narodený(á): 27.04.1966

(ďalej len "splnomocnenec")

na samostatné zastupovanie splnomocniteľa ako zadávateľa pri plnení oznamovacích povinností, ktoré vyplývajú pre splnomocniteľa ako zadávateľa v rámci vykonávania klinického skúšania zo zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov vo vzťahu k zdravotným poisťovniam, a to najmä, nie však výlučne, pri: (i) oznamovaní zaradenia pacienta do klinického skúšania, (ii) nahlasovaní nežiaducich udalostí, závažných nežiaducich udalostí, nežiaducich účinkov, závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných nežiaducich účinkov. Podpísaním plnomocenstva sa splnomocnenec zaväzuje riadne plniť povinnosti popísané v plnomocenstve v mene a na účet zadávateľa klinického skúšania.

Splnomocnenec nie je oprávnený postúpiť práva ani previesť povinnosti z tohto plnomocenstva na akúkoľvek tretiu osobu.

V, "dňa In

*v«_9H'

Mgr. Hana Mrázová, Vedúca oddelenia klinických skúšaní

Splnomocnenie prijímam:

V, dňa

MUDr. Plameň Kabaivanov

POWER OF ATTORNEY

Novartis Slovakia, s.r.o. having its registered office at Galvaniho 15/A, 82104 Bratislava (hereinafter the "Principal"), being the sponsor of the clinical trial CSPP100A2370 is hereby authorising the following person performing the clinical trial for the principal as the investigator:

MUDr. Plameň Kabaivanov
Moskovská 16, 941 01 Nitra
dáte ofbirth: 17.01.1951

(hereinafter referred to as the "Proxy")

to individually represent the Principal as the sponsor when fulfilling reporting obligations of the Principal as the sponsor at performing clinical trial resulting from the Act 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices and on amendment and supplementation of certain acts in relation to health insurance companies, including but not limited to: (i) reporting the patient enrolled in the clinical trial, (ii) reporting adverse events, serious adverse events, adverse effects, serious adverse effects and unexpected serious adverse effects. By signing of this Power of Attorney Proxy undertakes to properly fulfil the obligations given in this Power of Attorney in the name of and at account of Sponsor of clinical study.

The Proxy shall be authorised to assign neither rights nor duties resulting herefrom to any third person.

Mgr. Hana Mrázová, ICRO Manager

We accept our nomination:

In, on

MUDr. Plameň Kabaivanov