

ZMLUVA O POSKYTNUTÍ FINANČNÝCH PROSTRIEDKOV NA PODPORU PROJEKTU MIFI
uzavretá podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov
(ďalej len „**Zmluva**“) medzi

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.

so sídlom: Mlynské nivy 43, 821 09 Bratislava, Slovenská republika
IČO: 44393326
IČ DPH: SK2022688272
IBAN: SK8881300000002002880004
Swift/BIC: CITISKBA
spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka č.: 54614/B,
zastúpená: MUDr. Peter Musil/Ing. Rastislav Nowak, konateľ
(ďalej len „**Poskytovateľ**“)

a

Národný onkologický ústav

so sídlom: Klenová 1, 833 10 Bratislava, Slovenská republika
IČO: 00165336
DIČ: 2020830108
IČ DPH: SK2020830108
číslo účtu: SK58 8180 0000 0070 0028 1748,
Swift/BIC: SPSRSKBAXXX
e-mail: uviesť e-mailovú adresu
zastúpený: MUDr. Jozef Dolinský, riaditeľ
(ďalej len „**Príjemca**“)

(ďalej spolu len „**Zmluvné strany**“ a každá samostatne „**Zmluvná strana**“)

PREAMBULA

- A.** Príjemca ako subjekt so špecializáciou a skúsenosťami v oblasti zdravotnej starostlivosti o pacientov s nádorovými ochoreniami sa rozhodol realizovať projekt **MIFI – Management of IFI from Prophylaxis to Treatment**, schválený dňa 10.6.2014 Etickou komisiou Národného onkologického ústavu v Bratislave, ako biomedicínsky výskum v zmysle 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 predstavuje sponzorovanú štúdiu vykonávanú konzorciom investigátorov, ktorá spočíva vo vytváraní epidemiologickej databázy MIFI 8 hematoonkologickými centrami v Slovenskej republike od 1.1.2015 do 31.12.2015 a následnej retrospektívnej analýze epidemiologických údajov zhromaždených v databáze MIFI v súlade s dokumentom Merck Investigator Studies Program Review Committee (MISP-RC) IIS Clinical Concept Form (ďalej len „**Protokol**“), ktorý tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy a ktorý je súčasne k tejto Zmluve pripojený, s nasledovnými cieľmi:
- primárnym cieľom je zistenie a štatistické vyhodnotenie účinnosti antimykotickej profylaxie s hodnotením výskytu prielomovej infekcie (*invasive fungal disease*) (ďalej len „**IFD**“),
 - sekundárnym cieľom je sledovanie dĺžky antimykotickej profylaxie ako aj príčiny vzniku prielomovej infekcie počas profylaxie (hodnotenie rizikových faktorov, korelácia plazmatických hladín s účinnosťou respektíve zlyhaním profylaxie), mortalita v d +100 a dodržiavanie predpísaného liečebného procesu pacientom; ďalej identifikácia prevalencie odkladu antimykotickej liečby novej/pravdepodobnej invazívnej mykotickej infekcie (*invasive fungal infection*) (ďalej len „**IFI**“) z dôvodu čakania na výsledky,
 - terciálnym cieľom je identifikovať pochybenia pri správnom načasovaní liečby IFI v Slovenskej republike; identifikácia vhodnej alebo nevhodnej liečby IFI na základe mikrobiologickej dokumentácie mikroorganizmov spôsobujúcich infekciu (ďalej len „**Projekt**“).

- B.** Prijemca, ktorý je zdravotníckym zariadením poskytujúcim zdravotnú starostlivosť pacientom s nádorovými ochoreniami, požiadal Poskytovateľa o podporu Projektu formou finančnej úhrady služieb súvisiacich so softvérovým riešením a prevádzkou registra Management of IFI from Prophylaxis to Treatment slúžiacim na efektívnu realizáciu Projektu a databázy MIFI (ďalej len „**Register MIFI**“), ktoré pre Prijemcu zabezpečí v období od 1.1.2015 do 31.12.2015 spoločnosť JD Software, s.r.o., so sídlom Trnavská ul. 74/A, 821 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36384909, zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 47833/B (ďalej len „**Zhotoviteľ**“).
- C.** Poskytovateľ podporuje zdravotníctvo, výskum a v tomto rámci i aktivity odborných pracovníkov v oblasti výskumu, uskutočňovanie štúdií, výskumov, stotožnil sa s cieľmi Projektu, a preto uzatvára s Prijemcom túto Zmluvu.

I. PREDMET ZMLUVY

- 1.1 V nadväznosti na žiadosť Prijemcu zo dňa 26.1.2015 sa Poskytovateľ zaväzuje, že poskytne finančné prostriedky na úhradu služieb súvisiacich so softvérovým riešením a prevádzkou Registra MIFI používaného v rámci Projektu, ktoré Prijemcovi poskytne Zhotoviteľ v súlade s účelom vymedzeným v tejto Zmluve na základe faktúry vystavenej Zhotoviteľom bezhotovostným prevodom priamo na účet Zhotoviteľa v maximálnej celkovej výške 10.000 eur (*slovom: desaťtisíc eur*). Prílohou vystavenej faktúry bude aj podrobný popis vyfakturovaných služieb poskytnutých Zhotoviteľom v súvislosti so softvérovým riešením a prevádzkou Registra MIFI.
- 1.2 Poskytnutie úhrady za služby súvisiace so softvérovým riešením a prevádzkou Registra MIFI bude zaevidované v účtovníctve tak Prijemcu (ako príjem od Poskytovateľa), Zhotoviteľa ako aj Poskytovateľa. Prijemca je povinný, ak právne predpisy nestanovujú inak, vo svojom mene a na svoju vlastnú zodpovednosť splniť všetky daňové a odvodové povinnosti uložené príslušnými právnymi predpismi v súvislosti s peňažnými a nepeňažnými plneniami prijatými od Poskytovateľa, ako aj s prípadnými peňažnými a nepeňažnými plneniami ďalej realizovanými Prijemcom. Prijemca berie na vedomie skutočnosť, že Poskytovateľ môže byť v zmysle zákona č. 595/2003 Z.z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov povinný plniť oznamovaciu povinnosť voči správcovi dane o poskytnutých nepeňažných plneniach Prijemcovi podľa tejto Zmluvy. Prijemca súhlasí s tým, že Poskytovateľ bude voči nemu plniť oznamovacie povinnosti v zmysle zákona č. 595/2003 Z.z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov na e-mailovú adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy. Zhotoviteľ je povinný splniť si všetky povinnosti vyplývajúce mu z platných právnych predpisov, najmä daňových predpisov. Prijemca potvrdzuje, že takéto poskytnutie finančných prostriedkov na úhradu služieb súvisiacich so softvérovým riešením Registra MIFI je v súlade s predpismi a pravidlami Prijemcu.
- 1.3 Úhrada finančných prostriedkov bude Poskytovateľom vykonaná do 30 dní od doručenia faktúry Zhotoviteľa bankovým prevodom na nasledovný účet Zhotoviteľa č. SK28 1100 0000 0026 2253 5068 vedený v Tatra banke, a.s., pričom akýkoľvek iný spôsob úhrady je možný iba v prípade, ak to vyžadujú právne predpisy alebo iné preukázané povinnosti Zhotoviteľa a zmena je pre Poskytovateľa akceptovateľná. Záväzok Poskytovateľa poskytnúť finančné prostriedky na úhradu služieb súvisiacich so softvérovým riešením Registra MIFI zanikne dňom odpísania sumy uvedenej článku I bod 1,1 tejto Zmluvy z účtu Poskytovateľa v prospech účtu Zhotoviteľa.
- 1.4 Predmetom tejto Zmluvy je i úprava súvisiacich vzťahov Zmluvných strán.

II. PODMIENKY POUŽITIA FINANČNÝCH PROSTRIEDKOV

- 2.1 Zmluvné strany sa dohodli, že finančné prostriedky poskytnuté Poskytovateľom na základe tejto Zmluvy budú použité výlučne za účelom úhrady služieb súvisiacich so softvérovým riešením a prevádzkou Registra MIFI používaného v rámci Projektu na základe faktúry, ktorá bude vystavená Zhotoviteľom a nebudú použité na súkromné účely Prijemcu, Zhotoviteľa ani inej osoby podieľajúcej sa na Projekte, či akejkoľvek tretej osoby. Finančné prostriedky nebudú použité na akúkoľvek duplicitnú úhradu služieb súvisiacich so softvérovým riešením a prevádzkou Registra MIFI používaného v rámci Projektu, ktoré už Zhotoviteľ Prijemcovi poskytol alebo zabezpečil v skoršom období pred 1.1.2015. Primárnym cieľom Registra MIFI je

zistenie a štatistické vyhodnotenie účinnosti antimykotickej profylaxie s hodnotením výskytu prielomovej infekcie IFD. Sekundárnym cieľom Registra MIFI je sledovanie dĺžky antimykotickej profylaxie, ako aj príčiny vzniku prielomovej infekcie počas profylaxie (hodnotenie rizikových faktorov, korelácia plazmatických hladín s účinnosťou respektíve zlyhaním profylaxie), mortalita v d +100 a dodržiavanie predpísaného liečebného procesu pacientom; ďalej identifikácia prevalencie odkladu antimykotickej liečby možnej/pravdepodobnej IFI z dôvodu čakania na výsledky. Terciálnym cieľom Registra MIFI je identifikovať pochybenia pri správnom načasovaní liečby IFI v Slovenskej republike; identifikácia vhodnej alebo nevhodnej liečby IFI na základe mikrobiologickej dokumentácie mikroorganizmov spôsobujúcich infekciu.

- 2.2 Projekt predstavuje sponzorovanú štúdiu vykonávanú konzorciom investigátorov a ktorá spočíva vo vytváraní epidemiologickej databázy v Registri MIFI 8 hematologickými centrami v Slovenskej republike uvedenými v Protokole (ďalej len „**Hematologické centrá**“) od 1.1.2015 do 31.12.2015. Analýza epidemiologických údajov v databáze Registra MIFI a výmena poznatkov a skúseností medzi Hematologickými centrami má prispieť k zlepšeniu diagnostických, profylaktických a liečebných procesov IFI v Slovenskej republike. Investigátori z jednotlivých Hematologických centier budú zbierať, analyzovať, vyhodnocovať a prezentovať retrospektívne epidemiologické údaje o pacientoch, rizikových faktoroch, výskyte IFI, diagnostických metódach a účinnosti liečby, pričom tieto epidemiologické údaje budú zadávané do Registra MIFI v súlade s dokumentom Register MIFI – Návod na používanie vytvorený Zhotoviteľom (ďalej len „**Návod na používanie Registra MIFI**“), ktorý tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy a ktorý je súčasne k tejto Zmluve priložený.
- 2.3 Prijemca je v súlade s Protokolom jedným z Hematologických centier, ktoré sa zúčastňujú na realizácii Projektu. Prijemca je povinný zabezpečiť, aby osoby zúčastňujúce sa na Projekte boli riadne spôsobilé a oprávnené na výkon činnosti a úloh súvisiacich s realizáciou Projektu v súlade s platnými právnymi predpismi a bude dohliadať, aby vykonávali činnosti súvisiace s realizáciou Projektu v súlade s touto Zmluvou a Protokolom. Hlavným investigátorom zodpovedným za realizáciu Projektu je v súlade s Protokolom doc. MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc., zamestnanec Prijemcu, ktorý odborne usmerňuje a dohliada nad tímom investigátorov u Prijemcu a zároveň úzko spolupracuje s investigátormi z ďalších Hematologických centier pri realizácii Projektu v súlade s touto Zmluvou a Protokolom (ďalej len „**Hlavný investigátor**“). V prípade, ak nastane zmena v osobe Hlavného investigátora z akéhokoľvek dôvodu, Prijemca je povinný túto skutočnosť písomne oznámiť Poskytovateľovi do 10 dní odkedy sa dozvie o tejto skutočnosti, pričom každý navrhovaný nástupca Hlavného investigátora musí byť písomne schválený Poskytovateľom formou písomného dodatku k tejto Zmluve. Každý Hlavný investigátor je povinný dodržiavať podmienky tejto Zmluvy a svoj súhlas s podmienkami tejto Zmluvy prejaví svojím podpisom tejto Zmluvy.
- 2.4 Poskytovateľ si vyhradzuje právo vykonať kontrolu použitia finančných prostriedkov na základe tejto Zmluvy a Prijemca sa zaväzuje poskytnúť v tejto súvislosti Poskytovateľovi bezodkladne všetky potrebné podklady a potrebnú súčinnosť.
- 2.5 Projekt je určený na vedecké, lekárske a výskumné účely. Predmetom Projektu nie je a nebude propagácia a poskytnutie finančných prostriedkov Poskytovateľom na základe tejto Zmluvy, nepredstavuje podnecovanie smerujúce k odporúčaniu, predpisovaniu, kúpe, dodávaniu, predaju alebo podávaniu akéhokoľvek lieku. Produkty Poskytovateľa nebudú priamo alebo nepriamo propagované. Prijemca, jeho zamestnanci, spolupracovníci a subdodávatelia môžu vykonávať akékoľvek propagačné činnosti alebo prieskum trhu iba na základe osobitnej zmluvy, pričom tieto aktivity budú plne oddelené od Projektu.
- 2.6 Prijemca sa zaväzuje uvádzať Poskytovateľa ako podporovateľa Projektu vo všetkých tlačенých alebo publikovaných materiáloch súvisiacich s Projektom a s prezentáciou jeho výsledkov. Okrem vyššie uvedeného si Prijemca vždy vyžiada súhlas Poskytovateľa k akémukoľvek použitiu obchodného mena, ochrannej známky alebo loga Poskytovateľa na akýchkoľvek tlačенých alebo publikovaných materiáloch.
- 2.7 Prijemca vyhlasuje, že získal všetky súhlasy, ktoré sa požadujú v súvislosti s prijatím finančných prostriedkov na základe tejto Zmluvy.
- 2.8 Prijemca sa zaväzuje, že akékoľvek humánne lieky súvisiace s Projektom budú predpisované v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku.

III. SÚLAD S PRÁVNymi A ETICKÝMI POŽIADAVKAMI

- 3.1 Zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať povinnosti uvedené vo Všeobecných podmienkach Merck Sharp & Dohme, s.r.o. pre vybrané zmluvné vzťahy v zdravotníctve (ďalej len „VP“), ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy a súčasne sú k tejto Zmluve priložené, pričom Prijemca zabezpečí plnenie týchto povinností aj Hlavným investigátorom.
- 3.2 Prijemca vyhlasuje, že sa so znením VP oboznámil a že uzatvorenie a plnenie tejto Zmluvy nie je v rozpore s akýmikoľvek záväzkami vyplývajúcimi z Etického kódexu Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu a ďalších pravidiel obsiahnutých vo VP, ako ani s platnými právnymi predpismi. Prijemca vyhlasuje, že akýkoľvek rozpor so záväzkami podľa tejto Zmluvy, vrátane VP, Poskytovateľovi bezodkladne oznámi.
- 3.3 Zmluvné strany sa zaväzujú, že si budú poskytovať potrebnú súčinnosť pri plnení záväzkov z tejto Zmluvy a navzájom sa budú včas informovať o všetkých skutočnostiach potrebných pre ich spoluprácu podľa tejto Zmluvy, najmä vzájomne si oznamovať všetky zmeny a dôležité okolnosti.
- 3.4 Prijemca sa zaväzuje uskutočniť rozhodnutie o použití finančných prostriedkov poskytnutých Poskytovateľom v súlade s touto Zmluvou, avšak nezávisle od Poskytovateľa, pričom ustanoví obmedzenia pre Zhotoviteľa nasledovne:
- zverejnenie poskytnutia financovania v takých orgánoch, ktoré rozhodujú o produktoch Poskytovateľa alebo Spoločností skupiny Merck (tak ako tento pojem upravujú VP), a/alebo
 - vylúčenie na primerané časové obdobie z rozhodovania, ktoré môže ovplyvniť podnikateľskú činnosť Poskytovateľa alebo Spoločností skupiny Merck, a/alebo
 - iné úkony, ktoré Prijemca uzná za vhodné pre vylúčenie potenciálneho konfliktu záujmov.
- 3.5 Prijemca týmto potvrdzuje, že uzatvorením tejto Zmluvy nekoná v rozpore s platnou právnou úpravou, v rozpore s etickými zásadami jeho profesie, v rozpore s akýmikoľvek predpismi prijatými odbornými združeniami alebo podobnými organizáciami, ako ani v rozpore s etickými zásadami všeobecne akceptovanými a/alebo prijatými lekármi.

IV. VŠEOBECNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 4.1 Poskytovateľ je oprávnený od Zmluvy odstúpiť kedykoľvek, keď zistí, že zo strany Prijemcu, Zhotoviteľa, jeho spolupracovníkov alebo subdodávateľov dochádza k porušovaniu ustanovení tejto Zmluvy alebo VP, a to na základe písomného odstúpenia doručeného Prijemcovi. Odstúpením od Zmluvy vzniká právo na vrátenie poskytnutých finančných prostriedkov od Zhotoviteľa.
- 4.2 Prijemca súhlasí s tým, že Poskytovateľ má právo zverejniť v rozsahu vyžadovanom Etickým kódexom Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu, najmä sumu, účel a dátum poskytnutia plnenia podľa tejto Zmluvy, meno Poskytovateľa a meno Prijemcu, ako aj ich sídlo, a to najmä na internete alebo iným vhodným spôsobom.
- 4.3 Práva a povinnosti na základe tejto Zmluvy nesmie Prijemca ani Zhotoviteľ postúpiť na tretie osoby bez predchádzajúceho písomného súhlasu Poskytovateľa.
- 4.4 Táto Zmluva môže byť zmenená a doplnená iba v písomnej forme po vzájomnej dohode Zmluvných strán, datovaným a číslovaným dodatkom Zmluvy podpísaným oboma Zmluvnými stranami. Je vyhotovená v 2 vyhotoveniach, po jednom vyhotovení pre každú Zmluvnú stranu. Zmluva a jej prílohy obsahujú úplnú dohodu Zmluvných strán s ohľadom na predmet Zmluvy a nahrádzajú akékoľvek predchádzajúce zmluvy a dojednania, či už ústne alebo písomné, medzi Zmluvnými stranami s ohľadom na predmet tejto Zmluvy.
- 4.5 Vzťahy vzniknuté na základe tejto Zmluvy sa budú riadiť, vykladať a interpretovať v súlade so slovenským právom, najmä s ustanoveniami Obchodného zákonníka.
- 4.6 Akékoľvek oznámenia a ostatná nevyhnutná alebo dobrovoľná korešpondencia uskutočnená v súlade s touto Zmluvou musia byť vykonané v písomnej forme a doručené na adresy sídiel Zmluvných strán, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve. S výnimkou faktúr, odstúpenia od Zmluvy, výzvy na náhradu škody, môže byť korešpondencia uskutočnená aj elektronickou poštou alebo faxom. Na účely tejto Zmluvy budú písomnosti považované za doručené v deň doručenia zásielky alebo uplynutím 5 dní od odoslania zásielky, podľa toho, ktoré nastane skôr. Bez ohľadu na akékoľvek iné ustanovenie tejto Zmluvy, písomnosti sa považujú za doručené dňom odmietnutia prevzatia zásielky adresátom, pričom vykonanie pokusu o doručenie sa preukáže

vyhlásením kuriéra, resp. v prípade doporučenej zásielky dňom uvedeným poštou na doručení.

- 4.7 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po jej zverejnení podľa príslušných právnych predpisov.
- 4.8 Zmluvné strany týmto potvrdzujú, že obsah tejto Zmluvy je im známy a zrozumiteľný a že Zmluva zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli. Zmluvné strany týmto taktiež potvrdzujú, že Zmluva nie je uzavretá pod nátlakom, za nápadne nevýhodných podmienok alebo v omyle, a že ich zmluvná sloboda nebola nijako obmedzená.

V Bratislave, dňa 23.4.2015

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.

.....
MUDr. Peter Musil/Ing. Rastislav Nowak
konateľ

V Bratislave, dňa 22.5.2015

Národný onkologický ústav

.....
MUDr. Jozef Dolinský
riaditeľ
Národný onkologický ústav
Bratislava
533 10 Bratislava, Klenová 1
2

Svojím podpisom súhlasím s ustanovením za Hlavného investigátora a zaväzujem sa dodržiavať podmienky tejto Zmluvy, ako aj Protokolu MISP-RC.

.....
doc. MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc.
Hlavný investigátor

Spoločnosť JD Software, s.r.o., so sídlom Trnavská ul. 74/A, 821 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36 384 909, zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č.: 47833/B ako Zhotoviteľ vyhlasuje, že súhlasí s predmetnou Zmluvou a zaväzuje sa spolupracovať na projekte a vytvoriť Register MIFI v zmysle zásad vyjadrených v tejto Zmluve, a to riadne a včas.

Zhotoviteľ

V Bratislave, dňa 26.5.2015

.....
JD Software, s.r.o.

Ing. Branislav Balvan
konateľ

JD Software, s.r.o.
Trnavská ul. 74/A, 821 02 Bratislava
IČO: 36384909
IČ DPH: SK2020103305

Prílohy:

1. Všeobecné podmienky Merck Sharp & Dohme, s.r.o. pre vybrané zmluvné vzťahy v zdravotníctve
2. Protokol
3. Návod na používanie Registra MIFI