

Novartis Slovakia s.r.o.

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

**Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.
Banisko 1
977 42 Brezno**

Centrum – miesto klinického skúšania:
Kardiologická ambulancia
Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.
Banisko 1
977 42 Brezno

Štatutárny zástupca: MUDr. Peter Mečiar

KLINICKÉ SKÚŠANIE: CLCZ696B2317

Názov klinického skúšania:

Multicentrické klinické skúšanie na zhodnotenie bezpečnosti a znášanlivosti nezaslepene podávaného skúšaného lieku LCZ696 u pacientov s chronickým srdcovým zlyhávaním a zníženou ejekčnou frakciou z klinického skúšania PARADIGM-HF

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

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 učiniť, a poskytovať všetku zdravotnú starostlivosť súvisiacu s klinickým skúšaním, k výkonu ktorej sa Inštitúcia a Skúšajúci touto Zmluvou zaväzujú,

- 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 oprávnenne 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 tuto 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) Správnou klinickou 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. Zaradenie

- 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 výrobných 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 Novartisu 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 spätne dohľadať použitie každého balenia, a na požiadanie Novartisu 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. Aj v takomto prípade vlastníkom poskytnutého Materiálu vždy 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 veci, ktorý bude obsahovať aspoň druh a množstvo Materiálu, dátum a podpisy odovzdávajúceho a preberajúceho, pričom za odovzdávajúceho môže podpisovať zástupca Novartisu, výrobcu daného druhu Materiálu alebo prepravcu, a za preberajúceho bude podpisovať Skúšajúci prípadne iný pracovník Inštitúcie.
- 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 Novartisu nedá Medicínske produkty, Materiál, Dokumentáciu štúdie a Súvisiacu dokumentáciu k dispozícii žiadnej tretej strane okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo tejto zmluve.

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 Novartisu budú pravdivé, úplné a správne, a že budú presne vyjadrovať výsledky klinického skúšania. Inštitúcia na požiadanie predloží tieto záznamy alebo ich kópie Novartisu 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 Novartisu 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 – CFR záznamy). Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že budú vytvárať CRF záznamy do 5 dní od uskutočnenia návštevy stanovenej protokolom.
- 6.4. Inštitúcia zabezpečí, aby Skúšajúci uchovával kompletne lekárske záznamy o Subjektoch hodnotenia a identifikačné kódy Subjektov hodnotenia po dobu najmenej 15 (pätnásť) rokov od ukončenia klinického skúšania 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 oprávnene 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 Novartisu a Etickej komisii všetky dôležité informácie uvedené v článku 6.5, 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 Novartisu predkladané počas klinického skúšania a týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu klinického skúšania a súvisiacich otázok so zástupcami Novartisu. Inštitúcia ručí za to, že Skúšajúci sa za týmto cieľom stretne so zástupcami Novartisu a poskytne potrebné informácie a záznamy.
- 6.9. Inštitúcia poskytne súčinnosť pri zabezpečovaní a poskytovaní podkladov, najmä či Inštitúcia, jej personál 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

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, Novartisu 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 (poist'ovňa) 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 Novartisu 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 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 Inštitúcii alebo Skúšajúcemu právnym predpisom, touto Zmluvou, vrátane všetkých jej príloh, Protokolom alebo inštrukciami či odporúčaniami Novartisu;
 - 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 Novartisu;
 - d) Inštitúcia alebo Skúšajúci neposkytne informácie alebo pomoc Novartisu súvisiace s priebehom riešenia požadovaného nároku, alebo ak sú požiadaní, neprenehávajú Novartisu vykonanie obhajoby a vedenie všetkých právnych úkonov, ktoré z tejto skutočnosti vyplývajú;
 - e) Inštitúcia alebo Skúšajúci uznali nárok vznesený treťou osobou bez toho, že by obdržali predchádzajúci písomný súhlas Novartisu. 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;

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/Inštitúcia potvrdiť, že:
- a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií Skúšajúcim/Inštitúciou alebo personálom pracoviska;
 - b) boli už Skúšajúcemu/Inštitúcii známe inak než poskytnutím od Novartisu alebo získaným či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s klinickým skúšaním, čo môže preukázať písomnými dôkazmi;
 - c) boli Skúšajúcemu/Inštitúcii odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od Novartisu priamo alebo nepriamo, a nie dôverným spôsobom.
- 10.5. Po skončení Zmluvy Inštitúcia zlikviduje alebo na žiadosť Novartisu 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 Novartisu pre publikovanie údajov a s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartisu 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 Novartis 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. Forma všetkých publikácií týkajúcich sa klinického skúšania a vzťah dotknutých osôb a Novartisu k nim podľa Autorského zákona (napr. autorstvo, spoluautorstvo, spoločné dielo, súborné dielo, spojené diela) bude určené vzájomnou dohodou pri odsúhlasení publikácie, prezentácie či iného diela Novartisom podľa tohto článku.
- 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 Novartis, 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

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, resp. všetkých majetkových práv pri predmetoch duševného vlastníctva, na Novartis a pomoc Novartisu pri spracúvaní a podávaní žiadostí o patenty či iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva. 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 či iné práva priemyselného alebo duševného vlastníctva prevedené na Novartis. Pre úhradu podľa čl. 8 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 ukončení klinického skúšania je 30.08.2017. 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 podľa možnosti 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, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie 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,

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 meno. 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 Novartis 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 vôle 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 a účinnosť dňom, kedy bola podpísaná oboma zmluvnými stranami.
- 16.8. Táto Zmluva je vyhotovená v troch vyhotoveniach, jedenkrát pre Inštitúciu a dvakrát pre Novartis.

Príloha č.1

Názov skúšaného produktu/lieku:	LCZ696
Referenčné číslo:	LCZ696
Kód klinického skúšania:	CLCZ696B2317
Názov/Popis klinického skúšania:	Multicentrické klinické skúšanie na zhodnotenie bezpečnosti a znášanlivosti nezaslepene podávaného skúšaného lieku LCZ696 u pacientov s chronickým srdcovým zlyhávaním a zníženou ejekčnou frakciou z klinického skúšania PARADIGM-HF
Dátum finálnej verzie protokolu:	10.07.2014
Skúšajúci:	MUDr. Ľubomír Antalík
Spoluskúšajúci:	
Centrum:	Kardiologická ambulancia Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o. Banisko 1, 977 42 Brezno Telefón: +421 48/6114036 Fax: +421 48/6114036 Mobil: 0907 670 617
Riaditeľ Inštitúcie:	MUDr. Peter Mečiar Telefón: +421 48/6114287 Fax: +421 48/6114038
Číslo centra:	1122
Plánovaný počet zaradených pacientov:	20
Monitor klinického skúšania:	<u>RNDr. Jana Krajňáková</u>
Adresa:	Novartis Slovakia s.r.o. Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886
Časový rozvrh klinického skúšania:	30.01.2015 – 30.08.2017
Začiatok zaraďovania pacientov:	30.01.2015
Ukončenie zaraďovania pacientov/randomizácie:	30.05.2015
Začiatok kompetitívneho zaraďovania pacientov:	30.01.2015
Ukončenie klinického skúšania najneskôr:	30.08.2017

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.

Činnosť Inštitúcie podľa vyššie uvedených ustanovení je zahrnutá v činnosti vykonávania klinického skúšania a úhrada za túto činnosť je zahrnutá v úhrade podľa článku 8 zmluvy a za tú ktorú spracovanú vykonanú návštevu podľa Prílohy č.2.

V súvislosti s klinickým skúšaním sa pred začiatkom klinického skúšania ako aj počas jeho realizácie uskutočňujú Investigátorské mítingy, na ktorých sa oboznamujú dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie klinického skúšania, a zúčastnené osoby sa pripravujú a školia o danom klinickom skúšaní, dôležitých priebežných okolnostiach a informáciách a postupoch v danom klinickom skúšaní. Vzhľadom k tomu, že Investigátorské mítingy sú súčasťou klinického skúšania, Skúšajúci (resp. dohodnutý člen skúšobného tímu) sa bude zúčastňovať Investigátorských mítingov podľa pokynov Novartis.

V prípade účasti na Investigátorskom mítingu realizovanom na základe pokynov a len so súhlasom Novartis, Novartis preplatí náklady súvisiace s účasťou Skúšajúceho (resp. dohodnutého člena skúšobného tímu) v rozsahu podľa vopred dohodnutých podmienok (vrátane emailovou komunikáciou). Pravidlá niektorých výdavkov sú určené nasledovne:

- a) cesta hromadným dopravným prostriedkom (autobusom, vlakom) – z miesta bydliska do miesta investigátorského mítingu a späť – preplácanie cestovného lístka – zdokladovať cestovný lístok,
- b) cesta vlastným dopravným prostriedkom (osobným autom) – z miesta bydliska do miesta investigátorského mítingu a späť - preplácanie spotrebovaných pohonných hmôt podľa priemernej spotreby vozidla podľa technického preukazu a ceny pohonných hmôt stanovených štatistickými ukazovateľmi cien pohonných hmôt v Slovenskej republike (aj pri ceste mimo územie Slovenskej republiky) – zdokladovať technický preukaz osobného vozidla, podpísané prehlásenie o počte kilometrov,
- c) cesta taxíkom – preplácanie nákladov na taxík v rámci mesta (mesto investigátorského mítingu) – z miesta letiska, vlakovej alebo autobusovej stanice na hotel či miesto mítingu a späť - zdokladovať potvrdenie o úhrade.

Výdavky, ktoré neboli vopred odsúhlasené, sa nepreplácajú, hoci boli Inštitúciou, Skúšajúcim (resp. dohodnutým členom skúšobného tímu) aj preukázateľne uhradené.

Novartis vyplatí špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky len vtedy, ak tieto budú riadne zdokladované, pričom Inštitúcia resp. Skúšajúci predloží Novartisovi vyúčtovanie nákladov s potrebnými dokladmi v najneskôr do 14 dní od ukončenia investigátorského mítingu. V dohodnutých prípadoch môže Novartis poskytnúť preddavok na tieto výdavky.

V prípade, že sa preukáže, že špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky nie sú správne podložené príslušnými dokladmi, resp. neboli vynaložené alebo sú v rozpore s internými predpismi Novartis, Novartis si vyhradzuje právo odmietnuť ich prefinancovanie a v prípade, ak už Novartis poskytol platbu na prefinancovanie, Inštitúcia je povinná vrátiť Novartisovi poskytnutú čiastku, ktorá nebola vynaložená v súlade s touto dohodou alebo podložená preukázateľnými či platnými dokladmi.

Platba v prospech účtu:

Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.

Tatra banka, a.s. Banská Bystrica

číslo účtu: 2620778736/1100

IBAN:SK20 1100 0000 0026 2077 8736

BIC: TATRSKBX (06 Bratislava)

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 pockivost' 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 Vás 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 GrantPlant.
- ☐ Nie, nesúhlasím so zverejnením mojich osobných údajov v súvislosti s databázou GrantPlant.

PLNOMOCENSTVO

Novartis Slovakia, s.r.o. so sídlom Galvaniho 15/A, 82104 Bratislava (ďalej len "splnomocniteľ") ako zadávateľ klinického skúšania CLCZ696B2317 týmto splnomocňuje nasledovnú osobu vykonávajúcu klinické skúšanie pre splnomocniteľa ako skúšajúci:

MUDr. Ľubomír Antalík
Kozmonautov 23, 977 01 Brezno
narodený(á): 17.01.1951

(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.

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

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 CLCZ696B2317, is hereby authorising the following person performing the clinical trial for the principal as the investigator:

MUDr. Ľubomír Antalík
Kozmonautov 23, 977 01 Brezno
date of birth: 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.

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

Používateľ: Ikrocakova [Lenka Kročáková]

Dátum tlače: 25.06.2015 Čas tlače: 11:43:44

FA-024 Vyhľadanie čerpania objemov

Filter: Typ objemu: 75, Interný identifikátor HZ PZS: 53734

Obdobie	Typ lim.	Kód VZ PZS	Druh limitu	Typ ZS	Príloha	Suma pred lim.	Suma po lim.	Príloha dod. obje
201503	V	N223997601	V	400	023	12 059,26	11 698,12	361,14
201503	V	N223997601	D	800	183	4 210,93	4 210,93	
201504	V	N223997601	V	400	029	2 608,15	2 608,15	
201504	V	N223997601	V	400	027	5 600,56	5 600,56	
201501	V	N223997601	V	420	023	21 303,71	18 376,46	2 927,25
201501	V	N223997601	V	400	023	12 322,42	11 363,01	959,41
201503	V	N223997601	V	400	029	3 799,00	3 777,79	21,21
201505	V	N223997601	V	420	023	9 256,42	9 256,42	
201502	V	N223997601	D	800	183	4 335,35	4 335,35	
201502	V	N223997601	V	400	027	6 092,76	6 092,76	
201501	V	N223997601	V	400	034	11 470,27	10 486,59	983,68
201502	V	N223997601	V	400	034	11 030,79	10 939,45	91,34
201504	V	N223997601	V	400	034	11 179,13	11 179,13	
201501	V	N223997601	V	400	027	5 313,70	4 937,55	376,15
201503	V	N223997601	V	420	023	6 495,56	6 017,56	478,00
201503	V	N223997601	V	400	034	13 031,00	12 744,82	286,18
201503	V	N223997601	V	400	024	15 947,30	15 911,46	35,84
201502	V	N223997601	V	400	029	3 071,51	3 050,60	20,91
201505	V	N223997601	V	400	034	10 593,26	10 593,26	
201505	V	N223997601	V	400	031	3 865,27	3 865,27	
201505	V	N223997601	V	400	024	12 579,14	12 579,14	
201505	V	N223997601	V	400	023	11 545,23	11 545,23	
201504	V	N223997601	V	400	024	13 984,85	13 984,85	
201504	V	N223997601	D	800	183	5 628,01	5 628,01	
201505	V	N223997601	V	400	029	3 370,00	3 370,00	
201505	V	N223997601	D	800	183	4 681,87	4 681,87	
201502	V	N223997601	V	420	023	15 665,59	15 665,59	
201502	V	N223997601	V	400	024	13 621,34	13 621,34	
201501	V	N223997601	D	800	183	3 601,55	3 601,55	
201501	V	N223997601	V	400	031	4 753,59	4 415,66	337,93
201501	V	N223997601	V	400	029	3 272,99	3 029,70	243,29
201504	V	N223997601	V	420	023	1 795,19	1 795,19	
201504	V	N223997601	V	400	031	4 604,29	4 604,29	
201504	V	N223997601	V	400	023	11 573,29	11 573,29	
201503	V	N223997601	V	400	031	4 853,79	4 853,79	
201503	V	N223997601	V	400	027	7 209,55	7 209,55	
201501	V	N223997601	V	400	024	16 010,23	14 852,03	1 158,20
201502	V	N223997601	V	400	023	10 690,78	10 593,28	97,50
201505	V	N223997601	V	400	027	5 375,03	5 375,03	
201502	V	N223997601	V	400	031	4 303,32	4 303,32	

Počet riadkov: 40

SPOLU:

8 378,03