

ZMLUVA O VYKONANÍ NEINTERVENČNEJ KLINICKEJ ŠTÚDIE

(ďalej len „Zmluva“)

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 Obchodného zákonníka a § 45 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov medzi zmluvnými stranami:

1. ZADÁVATEĽ

Obchodné meno: **Roche Slovensko, s.r.o.**
Sídlo: Cintorínska 3/A , 811 08 Bratislava
IČO: 35 887 117
IČ DPH: SK 2021832087
Zapísaná: v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava, oddiel: Sro, vložka číslo 31845/B
V mene ktorej konajú: Mag. Martin Bugan, prokurista a MUDr. Elena Hostýnová, prokuristka
Bankové spojenie:
Pharma divízia prijíma platby na účet:
IBAN (EUR): DE56 1207 0070 0010 0700 00
BIC: DEUTDEFFVAC Deutsche Bank AG, Taunusanlage 12, 60325 Frankfurt nad Mohanom, Nemecko
Prijemca platieb:
Roche Pharmholding B.V.
Beneluxlaan 2A, 3446 GR Woerden, Holandsko
Pharma divízia uhrádza z účtu:
IBAN (EUR): DE82 6807 0030 0255 1133 00
BIC - DEUTDE6FXXX - Deutsche Bank AG,
Odosielať platieb:
Roche Pharmholding B.V., Beneluxlaan 2A, 3446 GR Woerden, Holandsko

(ďalej len „**Zadávatel'**“ alebo „**Roche**“)

2. ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE

Názov: **Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta**
Sídlo: Nám. L. Svobodu 1, 975 17, Banská Bystrica
IČO: 00 165 549
DIČ: 2021095670
IČ DPH: SK2021095670
Zriadená: Zriaďovacou listinou MZ SR č.1842/90-A/II-I 18.12.1990
V mene ktorej koná: Ing. Miriam Lapuníková, MBA.

(ďalej len „**zdravotnícke zariadenie**“)

I.

Predmet a účel Zmluvy

- 1.1 Predmetom tejto Zmluvy je vykonanie neintervenčnej klinickej štúdie humánneho liečiva tocilizumab (RoActemra) na Riešiteľskom pracovisku, pričom táto neintervenčná klinická štúdia je bližšie definovaná v Protokole klinickej štúdie ML29712, *Prospektívne hodnotenie aktivity reumatoidnej artritídy podľa DAS28 u pacientov liečených tocilizumabom podávaným subkutánne v lokálnych podmienkach* v znení jeho prípadných zmien a doplnení (ďalej len „štúdia“).
- 1.2 Zmluvné strany pod pojmom neintervenčná klinická štúdia rozumejú sledovanie používania registrovaného lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, tak ako je uvedené v Protokole klinickej štúdie. Cieľom neintervenčnej klinickej štúdie je získavanie vedeckých a odborných informácií definovaných v Protokole klinickej štúdie. Štúdia bude vykonaná pri zachovaní práva na ochranu dôstojnosti, na rešpektovanie telesnej integrity a psychickej integrity, bezpečnosti a oprávnených záujmov účastníkov štúdie.
- 1.3 Účelom tejto Zmluvy je stanoviť podmienky potrebné na uskutočnenie štúdie a vymedziť práva a povinnosti zmluvných strán v rámci jej priebehu a spracovania.
- 1.4 Zmluvné strany sa dohodli, že budú spolupracovať za účelom vykonávania štúdie a realizovať predmet tejto Zmluvy za podmienok uvedených v tejto Zmluve tak, aby sa dosiahol účel Zmluvy.

II.

Schválenie štúdie

- 2.1 Štúdia bude vykonaná na základe súhlasu Multicentrickej komisie a Etickej komisie zdravotníckeho zariadenia vydaného dňa 10.2.2015 a 17.2.2015 pod č. ML29712. Súhlas Multicentrickej komisie poskytne Zadáateľ zdravotníckemu zariadeniu pri podpise tejto Zmluvy.
- 2.2 Štúdia podľa Protokolu klinickej štúdie bola schválená poskytovateľom ústavnej zdravotnej starostlivosti (v prípade zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti) / samosprávnym krajom, v ktorého územnej pôsobnosti má zdravotnícke zariadenie miesto prevádzkovania (v prípade zdravotníckeho zariadenia ambulantnej starostlivosti).
- 2.3 Na uskutočnenie štúdie boli udelené súhlasy zdravotných poisťovní účastníkov štúdie na základe predloženého Protokolu klinickej štúdie. Súhlasy zdravotných poisťovní poskytne Zadáateľ zdravotníckemu zariadeniu pri podpise tejto Zmluvy.
- 2.4 Odborným garantom štúdie je Prof. MUDr. Ivan Rybár, PhD.
- 2.5 Kópie dokumentov podľa bodu 2.1 - 2.3 tohto článku Zmluvy budú uložené v zdravotníckom zariadení u Riešiteľa v dokumentácii o vykonaní štúdie.
- 2.6 Zmluvné strany zhodne konštatujú, že predmetom tejto Zmluvy je výlučne vedecká a odborná spolupráca pri vykonávaní štúdie a že zaangažovanie zdravotníckeho zariadenia je založené výlučne na skúsenostiach, odborných znalostiach a materiálno – technických podmienkach a nie je podmienené ani spojené so žiadnym záväzkom zdravotníckeho zariadenia a/alebo Riešiteľa smerujúcim k predpisovaniu, nákupu, odporúčaniu alebo podávaniu akéhokoľvek lieku, ani nepredstavuje podnecovanie k takýmto činnostiam.

III.

Riešiteľské pracovisko, miesto a doba vykonania štúdie, Riešiteľ

- 3.1 Riešiteľským pracoviskom štúdie je II. Interná klinika SZU, FNŠP FDR Banská Bystrica (ďalej len „Riešiteľské pracovisko“).
- 3.2 Štúdia v rozsahu zberu dát a ich vyhodnotenia bude vykonaná v dobe Júl 2015 – 3. Štvrtrok 2017.
- 3.3 Za vykonanie štúdie na Riešiteľskom pracovisku je odbornej zodpovedný Riešiteľ. Zmluvné strany sa dohodli, že Riešiteľom na Riešiteľskom pracovisku bude MUDr. Zlatica Kmečová, PhD., ktorá je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia.
- 3.4 K zmene Riešiteľského pracoviska a k menovaniu či doplneniu poverených osôb môže dôjsť len po dohode Zadávateľa a zdravotníckeho zariadenia. Písomný doklad o takejto dohode musí byť uložený v dokumentácii o štúdii vedenej u Riešiteľa.
- 3.5 Povinnosti Riešiteľa v štúdii stanovuje Protokol klinickej štúdie v znení jeho prípadných zmien a doplnení. Za plnenie povinností Riešiteľa zodpovedá zdravotnícke zariadenie ako jeho zamestnávateľ.
- 3.6 Žiadne ustanovenie tejto Zmluvy nemožno vykladať v tom zmysle, že Riešiteľ je zamestnancom, členom personálu, zástupcom, partnerom alebo spoločníkom Zadávateľa. Riešiteľ, jeho klinický personál ani zástupcovia nie sú oprávnení vystupovať alebo konať v mene Zadávateľa, okrem prípadu, ak boli na to vopred písomne splnomocnení.
- 3.7 Táto Zmluva nezakladá pracovnoprávny vzťah medzi Zadávateľom a Riešiteľom alebo inými zamestnancami zdravotníckeho zariadenia (klinickým personálom). Všetky povinnosti vyplývajúce z pracovnoprávneho vzťahu týchto osôb patria aj naďalej zdravotníckemu zariadeniu.
- 3.8 Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby všetky osoby s ním spolupracujúce s Riešiteľom na štúdii boli dostatočne skúsené a kvalifikované a boli náležite informované o Protokole klinickej štúdie, o jeho dodatkoch, ako aj o svojich úlohách súvisiacich so štúdiou. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za výber klinického personálu.
- 3.9 Zdravotnícke zariadenie vykoná štúdiu v súlade s:
 - Protokolom klinickej štúdie,
 - pokynmi a inštrukciami Zadávateľa,
 - Helsinskou deklaráciou Svetovej zdravotníckej organizácie z roku 1964 v znení jej neskorších zmien a dodatkov,
 - všeobecne záväznými právnymi predpismi.
- 3.10 Protokol klinickej štúdie, súvisiacu dokumentáciu, ako aj vstupné a výstupné dáta a spracované výsledky štúdie považujú zmluvné strany za dôverné a informácie o ich obsahu môžu byť poskytnuté len zamestnancom Riešiteľského pracoviska, ktorí tvoria klinický personál a iným subjektom stanoveným v tejto Zmluve nižšie.

- 3.11 Zadávateľ je povinný preukázateľne oboznámiť zdravotnícke zariadenie so všetkými zmenami a doplneniami Protokolu klinickej štúdie, prípadne ďalších dokumentov štúdie. Pre zdravotnícke zariadenie sú záväzné všetky zmeny a doplnenia týchto dokumentov, pokiaľ ich Zadávateľ a takýmito zmenami a doplneniami oboznámil. Zdravotnícke zariadenie je povinné bezodkladne oboznámiť so zmenami a doplneniami predmetných dokumentov Riešiteľa a klinický personál a zabezpečiť ich implementáciu a dodržiavanie.

IV.

Poučenie účastníka, informovaný súhlas a zaradovanie účastníkov

- 4.1 Predpokladaný počet účastníkov štúdie na danom Riešiteľskom pracovisku je 10.
- 4.2 Výber účastníkov uskutoční Riešiteľ. Riešiteľ zaradí do štúdie len účastníkov, o ktorých na základe terapeutickej praxe odôvodnene predpokladá, že spĺňajú všetky kritériá pre ich zaradenie do štúdie podľa Protokolu klinickej štúdie a že sú vhodní pre účely štúdie. Rozhodnutie Riešiteľa o predpísaní lieku musí byť zreteľne oddelené od rozhodnutia Riešiteľa zaradiť účastníka do štúdie.
- 4.3 Riešiteľ je povinný zaradiť do štúdie iba účastníkov, ktorí boli riadne poučení a ktorí podpísali Informovaný súhlas. U neplnoletých účastníkov štúdie musí byť riadne poučený jeho zákonný zástupca, ktorý zároveň podpíše Informovaný súhlas.
- 4.4 Zadávateľ je povinný bezodkladne po podpise tejto Zmluvy odovzdať Riešiteľovi Formulár písomného poučenia a informovaného súhlasu účastníka štúdie.
- 4.5 Vyžiadanie súhlasu od účastníka štúdie musí byť v súlade s etikou neintervenčnej klinickej štúdie a príslušnými právnymi predpismi. Vyžiadanie súhlasu od účastníka sa musí uskutočniť ešte pred začatím štúdie, a to tak, že účastník podpíše na výzvu Riešiteľa príslušný formulár podľa bodu 4.4 vyššie a uvedie na ňom dátum podpisu.
- 4.6 Súhlas účastníka udelený podľa bodu 4.5 vyššie musí trvať a byť v platnosti počas celej doby štúdie. Pokiaľ by ho účastník odvolal, Riešiteľ je povinný túto skutočnosť bez zbytočného odkladu oznámiť Zadávateľovi a následne po dohode so Zadávateľom a po vykonaní všetkých nevyhnutných záverečných vyšetrení bude tento účastník vyradený zo štúdie.
- 4.7 Podpísané písomné poučenia a súhlas účastníka alebo jeho zákonného zástupcu pri neplnoletom účastníkovi musia byť uložené v dokumentácii štúdie vedenej u Riešiteľa.
- 4.8 Zdravotnícke zariadenie je povinné v priebehu štúdie a po jej ukončení dbať v zmysle zákona č. 322/2011 Z.z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch účastníka štúdie a vyhlasuje, že sú je vedomé všetkých svojich povinností, ktoré vyplývajú zo zákona č. 322/2011 Z.z. Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby ochranu osobných údajov a dôvernosť všetkých informácií zachovával aj Riešiteľ a klinický personál.
- 4.9 Za splnenie povinností Riešiteľa zodpovedá zdravotnícke zariadenie. Porušenie povinností zdravotníckeho zariadenia uvedených v tomto článku Zmluvy sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy.

V.

Odborný dohľad nad klinickou štúdiou

- 5.1 Priebeh a vykonávanie štúdie budú kontrolované poverenými osobami zmluvného partnera Zadávateľa, ktorým je Quintiles Slovakia s.r.o., Zámocká 34, 811 01 Bratislava (ďalej len „monitori“).
- 5.2 Zdravotnícke zariadenie je povinné umožniť monitorom prístup na Riešiteľské pracovisko a ku všetkým informáciám získaným v rámci štúdie a k celej dokumentácii vedenej o štúdiu.
- 5.3 Účastníci štúdie musia byť zdravotníckym zariadením upozornení tiež na to, že ich osobné údaje a informácie o osobných pomeroch môžu byť pre účely kontroly použité a predložené príslušným štátnym orgánom kontroly, etickej komisii a zdravotnej poisťovni účastníka štúdie.

VI.

Nežiaduce udalosti a hlásenia špecifických udalostí

- 6.1 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, že na kontakt uvedený nižšie Riešiteľ poskytne všetky hlásenia o výskyte nežiaducich udalostí a hlásenia špecifických udalostí (viď ďalej) v súvislosti s liekmi Roche, o ktorých sa dozvie v súvislosti s činnosťou vykonávanou pre Zadávateľa. Tieto udalosti je potrebné oznámiť do 1 pracovného dňa od okamihu, kedy boli zistené. Zdravotnícke zariadenie sa zároveň zaväzuje, že povinnosti podľa tohto bodu Zmluvy bude plniť aj ktorýkoľvek člen klinického personálu, prípadne iná osoba, prostredníctvom ktorej bude zdravotnícke zariadenie plniť túto Zmluvu. Hlásením nežiaducej udalosti sa pre účely tohto bodu Zmluvy rozumie jedno alebo viacero podozrení na nežiaduce účinky (nežiaduci účinok - reakcia na liek, ktorá je škodlivá, nechcená a vzniká pri použití lieku podľa schválenej registrácie alebo pri použití lieku mimo schválenej registrácie) liekov, ktoré sa vyskytnú u jedného pacienta v určitom čase. Medzi špecifické udalosti, ktoré treba taktiež hlásiť patria: *Predávkovanie* - podanie takého množstva lieku jednorázovo alebo kumulovane, ktoré je väčšie ako maximálna odporúčaná dávka podľa schválenej informácie o lieku. *Použitie lieku mimo schválenú registráciu* - situácie, pri ktorých je liek zámerne použitý pre liečebné účely, ktoré nie sú v súlade so schválenými informáciami o lieku. *Chybné použitie lieku* - situácie, kedy je liek zámerne a nevhodne použitý v nesúlade so schválenými informáciami o lieku. *Zneužitie lieku* - jednorazové alebo opakované úmyselné nadmerné užívanie lieku, ktoré je sprevádzané škodlivými fyzickými alebo duševnými reakciami. *Chyba v liečbe (medikácia chyba)* - každá nezamýšľaná chyba v predpise, výdaji alebo podaní lieku v čase, keď bol liek pod kontrolou zdravotníckeho pracovníka, pacienta alebo spotrebiteľa. *Pracovná expozícia lieku* - expozícia lieku ako výsledok zamestnania alebo mimo zamestnania. *Údaje týkajúce sa použitia výrobku v pediatrickej populácii, údaje týkajúce sa podozrenia na prenos infekčného agensu prostredníctvom lieku, podozrenie na nežiaduci účinok týkajúce sa nedostatočne kvalitného alebo falšovaného lieku* (či už podozrenie alebo potvrdenie).
- 6.2 Nasledujúce hlásenia o špecifických situáciách by mali byť zhromažďované a poskytované Zadávateľovi aj v prípade neprítomnosti nežiaducej udalosti (nežiaduca udalosť - akýkoľvek nechcený prejav u pacienta alebo účastníka klinického skúšania, ktorému sa podal liek a ktorý nemusí bezpodmienečne mať kauzálny vzťah s touto liečbou.): *údaje týkajúce sa použitia výrobku počas tehotenstva alebo dojčenia, údaje týkajúce sa predávkovania, zneužitia, chybného použitia, chyby v liečbe alebo pracovnej expozície lieku, nedostatočná terapeutická účinnosť.*
- 6.3 Kontaktná osoba Zadávateľa pre hlásenie nežiaducich a špecifických udalostí: Drug safety manager; Roche Slovensko, s.r.o., Cintorínska 3/A, Bratislava 811 08, fax: +421 2 5263 5015; mobil: +421 905 400 503 (non-stop); Tel. č.: +421 2 5263 8201 (non-stop odkazy); e-mail: slovakia.drug_safety@roche.com.

- 6.4 Zadávateľ nezodpovedá za nežiaduce udalosti, ktoré nastanú výlučne ako dôsledok základného ochorenia účastníka, ani za nežiaduce udalosti vyplývajúce z diagnostických alebo terapeutických opatrení, ktoré osobitne nevyžaduje Protokol klinickej štúdie, ani za nežiaduce udalosti, ktoré sú zapríčinené v dôsledku nedbanlivosti Riešiteľa alebo zúčastneného alebo klinického personálu či Riešiteľského pracoviska, vrátane nesprávnej indikácie lieku, nerealizácie krokov podľa uznávanej medicínskej praxe alebo v dôsledku porušenia povinnosti alebo postupu, ktorý stanovuje Zmluva alebo Protokol klinickej štúdie.
- 6.5 Zodpovednosť zdravotníckeho zariadenia za škodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti účastníkom štúdie ostáva týmto nedotknutá.

VII.

Povinnosť mlčanlivosti

- 7.1 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje považovať všetky skutočnosti a informácie (vrátane dát, know-how, materiálov a zariadení poskytnutých spoločnosťou Roche), ktoré mu boli poskytnuté spoločnosťou Roche alebo v mene spoločnosti Roche, alebo ktoré sa mu stanú známe alebo o ktorých sa dozvie v súvislosti s touto Zmluvou, alebo ktoré boli získané alebo vytvorené zdravotníckym zariadením alebo Riešiteľom pri plnení tejto Zmluvy, za dôverné (ďalej len "Dôverné informácie"). Dôvernými informáciami sa rozumejú najmä obchodné informácie o spoločnosti Roche, o produktoch spoločnosti Roche a dokumenty poskytnuté Zadávateľom v súvislosti so štúdiou. Povinnosť mlčanlivosti trvá aj po skončení tejto Zmluvy bez časového obmedzenia.
- 7.2 Zdravotnícke zariadenie sa najmä zaväzuje, že Dôverné informácie neoznámí, neposkytne ani inak nesprístupní ani neumožní získať tretej osobe, nezverejní, nezahrne do žiadnej publikácie ani nepoužije vo svoj prospech alebo prospech tretej osoby bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Roche. Zároveň sa zdravotnícke zariadenie zaväzuje, že nesprístupní spoločnosti Roche informácie, ktoré sú vo výhradnom vlastníctve tretej osoby, a na ktoré sa vzťahuje povinnosť mlčanlivosti podľa zákona alebo podľa osobitnej dohody s treťou osobou bez predchádzajúceho súhlasu tejto osoby.
- 7.3 Povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na Dôverné informácie, ktoré (i) boli zdravotníckemu zariadeniu známe pred ich prijatím zo strany spoločnosti Roche, čo musí byť zdokumentované písomným záznamom, alebo (ii) boli v čase poskytnutia zdravotníckemu zariadeniu verejne známe a dostupné, alebo (iii) boli poskytnuté zdravotníckemu zariadeniu treťou osobou na to oprávnenou, na ktorú sa nevzťahovala povinnosť mlčanlivosti, alebo (iv) ktoré je zdravotnícke zariadenie povinné sprístupniť na základe zákona alebo právoplatného rozhodnutia súdu alebo iného orgánu verejnej správy. V prípadoch uvedených v tomto bode Zmluvy je však zdravotnícke zariadenie povinné bezodkladne informovať spoločnosť Roche o požiadavke alebo povinnosti sprístupniť Dôverné informácie a umožniť spoločnosti Roche pred sprístupnením Dôverných informácií využiť všetky existujúce prostriedky v súlade s právnymi predpismi, ktoré má k dispozícii.
- 7.4 Zdravotnícke zariadenie taktiež nie je oprávnené využívať alebo akýmkoľvek spôsobom použiť pri svojej činnosti ochranné známky spoločnosti Roche alebo iných subjektov skupiny Roche bez ich predchádzajúceho písomného súhlasu a nesmie neoprávneným spôsobom zasahovať do práv k obchodnému menu spoločnosti Roche.
- 7.5 Zdravotnícke zariadenie výslovne súhlasí so zverejnením prevodu hodnôt podľa tejto Zmluvy na webovej stránke spoločnosti Roche, prípadne na centrálnej platforme Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu na Slovensku (AIFP) v rozsahu a za podmienok podľa Pravidiel zverejňovania AIFP/ EFPIA (obchodné meno, IČO, sídlo, prevod hodnôt).

- 7.6 Zdravotnícke zariadenie zodpovedá spoločnosti Roche za škodu spôsobenú porušením povinnosti mlčanlivosti. Porušenie povinnosti mlčanlivosti zdravotníckeho zariadenia sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy.

VIII.

Práva duševného vlastníctva

- 8.1 Výsledok štúdie (spracované a vyhodnotené dáta) sa stane výlučným vlastníctvom Zadávateľa.
- 8.2 V prípade ďalšieho využitia údajov, výsledkov, dát, objavov alebo zlepšení získaných počas alebo v súvislosti so štúdiou, vznikajú práva a nároky výlučne Zadávateľovi.
- 8.3 Výsledky štúdie (spracované dáta) alebo jeho časti nebudú zdravotníckym zariadením ani Riešiteľom publikované ani prezentované na verejných podujatiach bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Poskytnutie takéhoto súhlasu nebude Zadávateľ bezdôvodne odopierať. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že publikovanie akejkoľvek odbornej práce o priebehu, či výsledkoch štúdie prerokuje so Zadávateľom najmenej 30 dní pred ich odovzdaním do tlače alebo pred konaním prednášky.

IX.

Finančné podmienky

- 9.1 Celková odmena za realizáciu štúdie je uvedená v Prílohe č. 1, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy.
- 9.2 Zadávateľ sa zaväzuje uhradiť zdravotníckemu zariadeniu za realizáciu štúdie peňažnú odmenu vo výške a za podmienok podľa Prílohy č. 1 Zmluvy. Nárok zdravotníckeho zariadenia na zaplatenie prvej časti odmeny vzniká riadnym zaradením účastníka do štúdie a nárok na zaplatenie druhej časti odmeny vzniká riadnym ukončením účasti účastníka v štúdiu.
- 9.3 Zmluvné strany sa dohodli, že odmena zdravotníckeho zariadenia, na ktorú zdravotníckemu zariadeniu vznikol nárok, je splatná na základe faktúry vystavenej zdravotníckym zariadením vždy ku koncu kalendárneho polroka. Podklady k fakturácii (počet účastníkov, zaradenie účastníkov, ukončenie účasti účastníkov v štúdiu) dodá Zadávateľ v spolupráci s Riešiteľom.
- 9.4 Odmena zdravotníckeho zariadenia je splatná do 30 dní od vystavenia faktúry, pričom faktúra musí byť doručená Zadávateľovi do 3 dní od jej vystavenia. V prípade oneskoreného doručenia faktúry sa lehota splatnosti faktúry predlžuje o dobu, po ktorú je zdravotnícke zariadenie v omeškaní s doručením faktúry Zadávateľovi.
- 9.5 Zadávateľ vyplatí odmenu zdravotníckeho zariadenia v prospech účtu zdravotníckeho zariadenia uvedeného na faktúre.
- 9.6 V odmene podľa bodu 9.1 sú zahrnuté všetky náklady spojené so štúdiu na danom Riešiteľskom pracovisku. Zdravotnícke zariadenie nemá nárok na inú odmenu než tú, ktorá vyplýva z tejto Zmluvy (Príloha č. 1).
- 9.7 Zadávateľ si vyhradzuje právo nezaplatiť zdravotníckemu zariadeniu odmenu za účastníka, ktorého nebude možné v rámci štúdie hodnotiť podľa podmienok Protokolu klinickej štúdie z dôvodu jeho nedodržania alebo porušenia.

X.

Ukončenie štúdie, trvanie a skončenie Zmluvy

- 10.1 Klinická štúdia bude vykonaná v dobe podľa čl. III. bod 3.2 tejto Zmluvy.
- 10.2 Spôsob spracovania dát počas klinickej štúdie: prostredníctvom papierových záznamových formulárov pacienta (CRF).
- 10.3 Predpokladaný dátum a forma publikovania výsledkov klinickej štúdie sú: 2. štvrtrok 2018 prostredníctvom prezentácie na národnom reumatologickom kongrese.
- 10.4 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to na dobu trvania klinickej štúdie. Pri predčasnom skončení klinickej štúdie skončí aj platnosť tejto Zmluvy. Práva a povinnosti zmluvných strán, ktorých povaha to odôvodňuje, trvajú aj po skončení klinickej štúdie (najmä právo na náhradu škody, povinnosť mlčanlivosti, práva duševného vlastníctva, uchovávanie dokumentácie a pod.).
- 10.5 Platnosť Zmluvy je možné kedykoľvek ukončiť dohodou všetkých zmluvných strán.
- 10.6 Pred uplynutím času, na ktorý bola Zmluva dojednaná podľa bodu 10.4 tohto článku Zmluvy je ktorákoľvek zo zmluvných strán oprávnená odstúpiť od Zmluvy s účinnosťou odo dňa doručenia prejavu vôle druhej zmluvnej strane v nasledovných prípadoch:
- a) pokiaľ niektorá zo zmluvných strán poruší alebo neplní niektorú svoju povinnosť podľa tejto Zmluvy alebo podľa zákona a túto povinnosť nesplní ani v dodatočnej lehote 30 dní odo dňa doručenia výzvy k náprave druhou zmluvnou stranou,
 - b) pokiaľ niektorá zo zmluvných strán poruší svoju povinnosť podľa tejto Zmluvy podstatným spôsobom; za podstatné porušenie Zmluvy sa považuje také porušenie Zmluvy, ktoré je ako podstatné výslovne uvedené v tejto Zmluve,
 - c) pokiaľ niektorá zo zmluvných strán stratí oprávnenie na výkon činnosti v danej oblasti jej pôsobenia podľa tejto Zmluvy,
 - d) pokiaľ sa stane zrejмым, že niektorá zmluvná strana nie je ďalej schopná plniť svoje záväzky podľa tejto Zmluvy
- 10.7 V prípade skončenia pracovného pomeru Riešiteľa v zdravotníckom zariadení je zdravotnícke zariadenie povinné bezodkladne oznámiť túto skutočnosť Zadávatelovi, inak zodpovedá za škodu, ktorá nesplnením tejto povinnosti Zadávatelovi vznikla. V takom prípade je zdravotnícke zariadenie v záujme zachovania kontinuity štúdie povinné bezodkladne zabezpečiť v súčinnosti so Zadávatelom nového riešiteľa. Pokiaľ má zdravotnícke zariadenie vedomosť o tom, že pracovný pomer Riešiteľa v zdravotníckom zariadení bude skončený (napr. má vedomosť o plánovanej organizačnej zmene, alebo počas plynutia výpovednej doby), zdravotnícke zariadenie je povinné bezodkladne oznámiť túto skutočnosť Zadávatelovi, inak zodpovedá za škodu, ktorá nesplnením tejto povinnosti Zadávatelovi vznikla.
- 10.8 Výsledky klinickej štúdie sprístupní zdravotnícke zariadenie s predchádzajúcim súhlasom Zadávatel'a účastníkovi štúdie na požiadanie, a to po skončení a vyhodnotení štúdie.

XI.

Súhlas s Kódexom správania pre dodávateľov Roche

- 11.1 Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že vykonávanie obchodnej činnosti so spoločnosťou Roche je podmienené tým, že zdravotnícke zariadenie bude konať v súlade s pokynmi a príslušnými štandardmi poskytnutými spoločnosťou Roche, a to najmä v súlade s Kódexom správania pre dodávateľov Roche (ďalej len „Kódex“), ktorý je k dispozícii na

http://www.roche.com/roche_supplier_code_of_conduct.pdf. Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje, že sa oboznámilo s ustanoveniami Kódexu a zaväzuje sa ho dodržiavať.

- 11.2 Zdravotnícke zariadenie sa týmto zaväzuje dodržiavať pravidlá pre trvalo udržateľný rozvoj tak, ako sú uvedené v Kódexe a konať v súlade s týmito pravidlami. V prípade porušenia tohto ustanovenia je spoločnosť Roche oprávnená od tejto Zmluvy odstúpiť aj bez poskytnutia dodatočnej lehoty na nápravu.
- 11.3 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje umožniť osobám povereným spoločnosťou Roche (externí aj interní audítori) vykonanie kontroly a za účelom zistenia, či Zdravotnícke zariadenie koná v súlade s Kódexom.
- 11.4 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje požadovať od svojich vlastných dodávateľov, aby konali a dodržiavali pravidlá pre trvalo udržateľný rozvoj tak, ako sú uvedené v Kódexe.
- 11.5 Pri uplatňovaní pravidiel pre trvalo udržateľný rozvoj sa bude zdravotnícke zariadenie riadiť Pokynmi pre uplatňovanie pravidiel, ktoré pripravila organizácia Pharmaceutical Supply Chain Initiative, a ktoré sú k dispozícii na:
<http://www.pharmaceuticalsupplychain.org/documents/index.php>.

XII.

Záverečné ustanovenia

- 12.1 Táto Zmluva nahrádza každú písomnú a/alebo ústnu dohodu medzi zmluvnými stranami ohľadne predmetu Zmluvy.
- 12.2 Právne vzťahy touto Zmluvou neupravené sa riadia slovenským právom, najmä príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka, zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov, zákonom č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov ako aj ďalšími relevantnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
- 12.3 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou, budú riešené zmierom. Ak nedôjde k vyriešeniu sporov zmierom, zmluvné strany predložia spor na rozhodnutie súdu v Slovenskej republike príslušnému podľa procesných predpisov SR.
- 12.4 Nedeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy je Príloha č. 1: Výška odmeny zdravotníckeho zariadenia.
- 12.5 Táto Zmluva a jej prílohy môžu byť doplnené a zmenené len na základe písomného dodatku podpísaného zmluvnými stranami.
- 12.6 Jednotlivé ustanovenia každého článku a odseku tejto Zmluvy sú vymáhateľné nezávisle od seba a neplatnosť ktoréhokoľvek z nich nebude mať žiaden vplyv na platnosť ostatných ustanovení, s výnimkou prípadov, kedy je z dôvodu dôležitosti povahy alebo inej okolnosti týkajúcej sa takéhoto neplatného ustanovenia zrejmé, že dané ustanovenie nemôže byť oddelené od ostatných príslušných ustanovení. V prípade, že niektoré z uvedených ustanovení bude neplatné, pričom jeho neplatnosť bude spôsobená niektorou jeho časťou, bude dané ustanovenie platiť tak, ako keby bola predmetná časť vypustená. Ak však takýto postup nie je možný, zmluvné strany sa zaväzujú uskutočniť všetky kroky potrebné za tým účelom, aby sa dohodli na ustanovení s podobným účinkom, ktorým sa neplatné ustanovenie v súlade s aplikovateľným právnym poriadkom nahradí.

- 12.7 Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch, pričom každá zo zmluvných strán obdrží jedno vyhotovenie Zmluvy.
- 12.8 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje bezodkladne po podpise Zmluvy zverejniť túto Zmluvu v súlade so zákonom č. 546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. Bezodkladne po zverejnení Zmluvy sa zdravotnícke zariadenie zaväzuje doručiť Zadávateľovi písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy.
- 12.9 Táto Zmluva je uzavretá a platná dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami. Táto Zmluva nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR.
- 12.10 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s ním a že Zmluvu uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho pripájajú svoje podpisy.

V Bratislave dňa

V dňa

Zadávatel':

Zdravotnícke zariadenie:

Mag. Martin Bugar, prokurista

Ing. Miriam Lapuníková, MBA

MUDr. Elena Hostýnová, prokurista