

Zmluva s nemocnicou

medzi

Talecris Biotherapeutics, Inc.
4101 Research Commons
79 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park
North Carolina
27709 U.S.A.
Zastúpená:
Mrs. Kim Hanna, Vice President, Clinical Development

(ďalej len "ZADÁVATEĽ")

a

Fakultná nemocnica Trenčín
Legionárska 28
91171 Trenčín
Slovenská republika
Zastúpená:
MUDr. Rudolf Lintner
Riaditeľ
(ďalej len "NEMOCNICA")

KDE ZADÁVATEĽ je farmaceutická spoločnosť, ktorá vyvíja farmaceutické prípravky/liečivá zamerané na angiologiu;

NAKOĽKO NEMOCNICA súhlasí s tým, že vyvinie primerané úsilie na vykonanie klinického skúšania, s ktorou uvažuje táto ZMLUVA S NEMOCNICOU ("ŠTÚDIA") v súlade s protokolom s názvom „Randomizovaná, otvorená (so zaslepenými kontrolnými skupinami užívajúcimi aktivátor plazminogénu a placebo) štúdia fázy 2 na hodnotenie účinkov rôznych infúzných režimov Plazmínu (ľudského) podávaného do trombu v porovnaní s aktivátorom plazminogénu a placebom v prípade pacientov s akútnou oklúziou pôvodnej artérie alebo štepú bajpasu na dolnej končatine“, pod číslom protokolu T05018-2004 ("PROTOKOL"), ktorý je tu pripojený ako Príloha D a ktorý tvorí neoddeliteľnú súčasť na základe odvolávky, a v súlade so všetkými príslušnými zákonmi, pravidlami a zákonnými predpismi, ktoré sa vzťahujú na vykonanie tejto ŠTÚDIE; a

NAKOĽKO, ŠTÚDIA sa bude vykonávať pod vedením Hlavného skúšajúceho lekára, **MUDr. Daniel JANDO**, ("Hlavný skúšajúci lekár") a bude vykonávaná Hlavným skúšajúcim lekárom a spoluskúšajúcimi lekármi uvedenými nižšie (SPOLU-SKÚŠAJÚCI):

1. MUDr. Oto Smatana
2. MUDr. Igor Litvin
3. MUDr. Ladislav Badík
4. MUDr. Milan Markech

v priestoroch FN Trenčín na Rádiologickom oddelení a na Chirurgickej klinike.

PRETO TEDA, sa zmluvné strany dohodli nasledovne:

ČLÁNOK I- DOBA REALIZÁCIE; ZMLUVNÉ OBDOBIE

1. Táto ZMLUVA S NEMOCNICOU nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv a uzatvára sa do 31.

Decembra 2012, pokiaľ nebude vypovedaná skôr v súlade s ustanoveniami tohto ČLÁNKU I alebo nebude predĺžená obojstranným písomným súhlasom zmluvných strán.

2. V prípade, ak MUDr. Daniel Jando nebude schopný vykonať túto ŠTÚDIU ako Hlavný skúšajúci lekár a nebude k dispozícii nástupca, ktorý bude prijateľný pre Nemocnicu a Zadávatel, Zadávatel bude mať právo, s okamžitým účinkom vypovedať túto Zmluvu s Nemocnicou.
3. Každá zo zmluvných strán môže vypovedať túto Zmluvu s Nemocnicou písomnou výpoveďou danou druhej zmluvnej strane v prípade, ak druhá zmluvná strana nebude plniť alebo inak poruší ľubovoľný zo svojich záväzkov, ktoré jej vyplývajú z tejto Zmluvy s Nemocnicou a toto neplnenie alebo porušenie neodstráni/nenapraví do pätnástich (15) dní odkedy obdržala písomnú žiadosť o odstránenie/nápravu tohto neplnenia alebo porušenia. Každá zo zmluvných strán môže okamžite vypovedať túto Zmluvu s Nemocnicou z dôvodu bezpečnosti pacienta. Zadávatel môže vypovedať túto Zmluvu s Nemocnicou písomnou výpoveďou s výpovednou lehotou (30) dní danou Nemocnici.
4. Po obdržaní výpovede Nemocnica zastaví práce najskôr, ako to bude možné a vynaloží primerané úsilie na minimalizáciu vzniku ďalších nákladov. Hlavný skúšajúci lekár vyplní všetky správy o postupe prác, ktoré budú prebiehať v čase vypovedania, a bude mu poskytnutá odmena za ne v súlade s touto Zmluvou s Nemocnicou.
5. Podmienky tejto Zmluvy s Nemocnicou, ktorých účinnosť sa vyžaduje z dôvodu ich povahy alebo účinkov, alebo ktorých účinnosť sa predpokladá po vypovedaní/ukončení Zmluvy s Nemocnicou, vrátane, bez obmedzenia na Článok I(4)-(5) (vrátane), Články II(2)-(8) (vrátane), Články III(2), Článok IV(4), Článok V, Článok IV(2), Článok VI(2), Článok VI(3), Článok VII, Článok IX, Článok X a Článok XI, zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo uplynutí zmluvného obdobia tejto Zmluvy s Nemocnicou, a zostanú záväzné pre zmluvné strany.

ČLÁNOK II- PLNENIE

1. Nemocnica a/alebo Hlavný skúšajúci lekár vypracujú a predložia Zadávatelovi všetky formuláre prípadových správ ("CRFs"- Formulár prípadovej správy) a také iné správy, aké sa vyžadujú podľa Protokolu.
2. Všetky klinické údaje, vrátane, bez obmedzenia na údaje formulára prípadovej správy ("CRF ÚDAJE"- ÚDAJE FORMULÁRA PRÍPADOVEJ SPRÁVY) a CRF, a iné relevantné informácie, ktoré sa týkajú Štúdie ("VÝSLEDKY ŠTÚDIE"), vrátane, bez obmedzenia na, údaje zo správ, správy, budú vo vlastníctve Zadávatel a iba Zadávatel bude mať právo publikovať také informácie. Nemocnica uznáva právo Zadávatel na neodkladné publikovanie VÝSLEDKOV ŠTÚDIE po dokončení ŠTÚDIE. Nemocnica neodkladne v plnom rozsahu poskytne VÝSLEDKY ŠTÚDIE Zadávatelovi, a VÝSLEDKY ŠTÚDIE bude môcť Zadávatel ľubovoľne použiť po riadnom zvážení z hľadiska podnikania.
3. Nemocnica bude uchovávať kompletne kópie všetkých VÝSLEDKOV ŠTÚDIE po dobu pätnástich (15) rokov po ukončení ŠTÚDIE alebo počas dlhšieho obdobia ako bude požadovať Zadávatel. Zadávatel bude informovať Nemocnicu v prípade, ak už nebude potrebné VÝSLEDKY ŠTÚDIE uchovávať dlhšie. Všetky VÝSLEDKY ŠTÚDIE budú na požiadanie dané k dispozícii Zadávatelovi.
4. Nemocnica nepoužije, nepostúpi, nedá licenciю ani inak neprevedie VÝSLEDKY ŠTÚDIE bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel.
5. Hlavný skúšajúci lekár a/alebo Nemocnica vyplní a predloží úplné správne správy o všetkých zozbieraných údajoch. Takéto správy a predložené údaje, ako aj vyplnenie CRF, budú predložené a vypracované v súlade s požiadavkami Protokolu a takých

ďalších odôvodnených požiadaviek, aké prípadne bude mať ZADÁVATEĽ alebo CRO (ako je definované nižšie). HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR a/alebo NEMOCNICA oznámi ZADÁVATEĽOVI a CRO do dvoch (2) dní od akéhokoľvek významného vývoja v priebehu ŠTÚDIE, vrátane, ale bez obmedzenia na (i) akékoľvek nepriaznivé účinky, ktoré sa vyskytli u pacientov, alebo ktoré hlásili pacienti, ktorí dostávali SKÚŠANÉ LIEČIVO, (ii) akékoľvek nedostatky v PROTOKOLE, (iii) lekár nezozbiera, nezhrmaždí a nepredloží kompletne a presné údaje alebo nevypracuje úplné a presné správy, ktoré sa požadujú od takého lekára v ŠTÚDII, a (iv) lekár inak nevykoná ŠTÚDIU v súlade s PROTOKOLOM.

6. Závazok NEMOCNICE vykonať ŠTÚDIU výslovne podlieha podmienke získania súhlasu od lokálnej a multicentrickej etickej komisie, pokiaľ sa to vyžaduje.
7. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR súhlasí s tým, že vynaloží maximálne úsilie na to, aby vykonal práce, ktoré sa vyžadujú podľa tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU. NEMOCNICA potvrdzuje, že ani HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR ani žiadni pracovníci ŠTÚDIE neboli zbavení (nebola im pozastavená činnosť) účasti ani vylúčení z účasti na klinickom skúšaní žiadnym REGULAČNÝM ORGÁNOM. "REGULAČNÝ ORGÁN" znamená ľubovoľný národný/štátny alebo nadnárodný subjekt (ako sa tento výraz používa v tejto ZMLUVE S NEMOCNICOU, vrátane a bez obmedzenia na Európsku Úniu), alebo štátny orgán alebo inú priemyselný subjekt alebo orgán, ktorý má právomoc kontrolovať spôsob, akým sa vykonávajú klinické skúšania v príslušnej krajine, vrátane a bez obmedzenia, na U.S. Food a Drug Administration ("FDA"), European Medicines Agency, a všetky jej zahraničné ekvivalentné organizácie a/alebo ľubovoľný národný alebo nadnárodný orgán, ktorý je zodpovedný za udeľovanie úradného (regulačného) súhlasu v príslušnej krajine alebo nadnárodná skupina alebo zväz/skupina krajín.
8. NEMOCNICA, HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR a členovia tímu ŠTÚDIE sú povinní chrániť osobné údaje pacientov v súvislosti s realizáciou ŠTÚDIE v súlade s príslušnými ZÁKONMI. "ZÁKONY" znamenajú akékoľvek vnútroštátne a miestne ZÁKONY, pravidlá, zákonné predpisy, stanovy, nariadenia, a smernice, ktoré sa vzťahujú na ŠTÚDIU a/alebo HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA alebo NEMOCNICU, podľa toho, čo sa hodí, vrátane a bez obmedzenia, na (1) aktuálne platnú správnu klinickú prax (Good Clinical Practices - GCP) v znení ako bola vyhlásená na Medzinárodnej konferencii o harmonizácii (International Conference on Harmonisation) a v súlade s Helsinským vyhlásením Svetovej Lekárskej Asociácie (World Medical Association Declaration of Helsinki), (2) ZÁKONY o ochrane údajov, pravidlá, zákonné predpisy, stanovy, nariadenia, a smernice (vrátane a bez obmedzenia, na Smernicu EU o údajoch EC/95/46), a (iii) ZÁKONY, pravidlá, zákonné predpisy, stanovy, nariadenia, a smernice, ktoré schválili akékoľvek príslušné REGULAČNÉ ORGÁNY.
9. Ak NEMOCNICA použije elektronické systémy na vytvorenie, zmenu, uchovávanie, archiváciu, vyhľadávanie alebo prenos klinických záznamov, ktoré sa vyžadujú zo strany, alebo ktoré podliehajú kontrole zo strany miestnych alebo zahraničných štátnych orgánov a/alebo REGULAČNÝCH ORGÁNOV, vrátane, ale bez obmedzenia na CRF, lekárske záznamy, informované súhlasy, výsledky testov, alebo iné zdrojové dokumenty, potom NEMOCNICA ručí za to, že jej systémy pre také elektronické záznamy sú v súlade s miestnymi alebo zahraničnými zákonnými predpismi (vrátane a bez obmedzenia, na United States' 21 C.F.R. Časť 11) a všetkými príslušnými legislatívnymi predpismi, ktoré sa vzťahujú na ochranu údajov. NEMOCNICA ďalej ručí za to, že, za účelom splnenia miestnych alebo zahraničných zákonných predpisov, nebude používať žiadne elektronické podpisy na žiadnych dokumentoch, ktoré požadujú, ktoré sa predkladajú alebo ktoré sprevádzajú predloženie na štátne orgány a/alebo REGULAČNÉ ORGÁNY, pokiaľ neosvedčila, že má v úmysle, aby takéto elektronické podpisy boli právne záväzné rovnako ako vlastnoručný písomný rukou napísaný podpis.

ČLÁNOK III – ODMENA

1. CRO v zastúpení ZADÁVATEĽA zaplatí NEMOCNICI dohodnutú sumu za každého riadne zapísaného pacienta, ktorý ukončí ŠTÚDIU v súlade s PROTOKOLOM. Podrobný harmonogram platieb je uvedený v Prílohe B. NEMOCNICA bola upozornená na to, že toto je multicentrická ŠTÚDIA, a preto sa bude aplikovať konkurenčný prístup pri získavaní účastníkov. ZADÁVATEĽ si vyhradzuje právo obmedziť nábor pacientov alebo ukončiť nábor pacientov v NEMOCNICI, ak bolo splnený celkový cieľový počet pacientov, ktorí boli získaní pre ŠTÚDIU. V takom prípade ZADÁVATEĽ bude informovať NEMOCNICU a HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA o skončení náboru písomným oznámením ("OZNÁMENIE O NÁBORE"). Po prijatí OZNÁMENIA O NÁBORE NEMOCNICA zabezpečí, aby HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR okamžite ukončil ďalší nábor pacientov.
2. Platby budú vykonané podľa tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU a budú vykonané iba vo vzťahu k vykonaným návštevám získaných pacientov až do dátumu prijatia OZNÁMENIA O NÁBORE. Ani ZADÁVATEĽ a ani CRO nepreberá žiadnu zodpovednosť ani nevykoná žiadnu platbu za pacientov získaných po uvedenom dátume. Ani ZADÁVATEĽ a ani CRO nebude povinný zaplatiť žiadne finančné čiastky za testy, ktoré boli vykonané u pacientov, ktorí nespĺňajú všetky kritériá vhodnosti v súlade s PROTOKOLOM, ani za ďalších pacientov, ktorí boli zapísaní do ŠTÚDIE bez písomného súhlasu ZADÁVATEĽA.
3. Čiastková platba bude vykonaná za pacientov, ktorí nevyplnili PROTOKOL. Platby budú vykonané v pomernej výške na základe vykonaných návštev a/alebo ukončených prác.
4. V prípade vypovedania, sumy za profesionálne služby a výdavky, ktoré majú byť zaplatené podľa tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU, budú obmedzené na poplatky v pomernej výške, na základe skutočne vykonanej práce a skutočných výdavkov, ktoré vznikli podľa PROTOKOLU. Všetky finančné prostriedky, ktoré neboli vynaložené, ktoré sa podľa tohto výpočtu nemajú uhradiť, ale ktoré už boli vyplatené, budú neodkladne vrátené ZADÁVATEĽOVI.
5. Bez toho, aby tým bolo dotknuté vyššie uvedené, desať percent (10%) každej platby, ktorú uvoľní ZADÁVATEĽ alebo CRO v zastúpení ZADÁVATEĽA pre NEMOCNICU, bude zadržaných až dovtedy, kým nebudú uspokojivo vyriešené všetky dotazy na údaje, ktoré sa týkajú ŠTÚDIE, dokumentov a/alebo VÝSLEDKOV ŠTÚDIE podľa vlastného uváženia ZADÁVATEĽA alebo CRO. .
6. Platbu, ktorá sa má uhradiť podľa tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU, uhradí ZADÁVATEĽ NEMOCNICI do tridsiatich (30) dní po tom, čo CRO prijme presnú faktúru, ktorá bola predložená CRO na adrese uvedenej v ČLÁNKU V tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU. Faktúra bude vystavená až po odsúhlasení zaslaných podkladov k fakturácii CRO alebo ZADÁVATEĽOM.

ČLÁNOK IV- SKÚŠANÉ LIEČIVO; MATERIÁLY; ÚČTOVNÉ ZÁZNAMY

1. ZADÁVATEĽ alebo CRO v zastúpení ZADÁVATEĽA poskytne skúšané liečivo Plasmin (Human) a referenčný produkt/výrobok ("SKÚŠANÉ LIEČIVO") na použitie v ŠTÚDII. NEMOCNICA súhlasí s tým, že bude uchovávať MATERIÁLY, vrátane a bez obmedzenia na SKÚŠANÉ LIEČIVO, ktoré súvisia so ŠTÚDIOU, ktoré dostala od CRO a/alebo ZADÁVATEĽA ("MATERIÁLY") bezpečným spôsobom, ktorý zabráni neoprávnenému prístupu k týmto MATERIÁLOM a dovoľí prístup k takým MATERIÁLOM iba HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU LEKÁROVI alebo pracovníkom ŠTÚDIE, ktorí potrebujú mať prístup k takým MATERIÁLOM a ktorí boli zodpovedajúcim spôsobom vyškolení na manipuláciu s takými MATERIÁLMI. MATERIÁLY budú použité iba pre účely vykonania ŠTÚDIE v súlade s PROTOKOLOM, v súlade so všetkými príslušnými ZÁKONMI a podmienkami tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU.

2. Pre účely vykonania tejto ŠTÚDIE, ZADÁVATEĽ alebo CRO v mene ZADÁVATEĽA poskytne SKÚŠANÉ LIEČIVO bezplatne NEM OCNICI v dostatočných množstvách pre všetkých riadne zapísaných Pacientov v NEMOCNICI na vykonanie ŠTÚDIE v súlade s PROTOKOLOM. Lekárnik/farmaceut NEMOCNICE alebo iná kvalifikovaná osoba, ktorú určí NEMOCNICA a schváli ZADÁVATEĽ alebo CRO, podľa toho, čo bude vhodné, bude zodpovedný za to, že na náklady ZADÁVATEĽA poskytne Plazminogénový aktivátor ("REFERENČNÝ VÝROBOK") v dostatočných množstvách pre všetkých riadne zapísaných Pacientov v NEMOCNICI na vykonanie ŠTÚDIE v súlade s PROTOKOLOM. NEMOCNICA ani HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR nepoužijú SKÚŠANÉ LIEČIVO ani REFERENČNÝ VÝROBOK inak, než na vykonanie ŠTÚDIE v súlade s PROTOKOLOM.
3. NEMOCNICI budú preplatené, tak ako je stanovené v tejto ZMLUVE S NEMOCNICOU, vynaložené výdavky, ktoré odôvodnene vznikli v súvislosti REFERENČNÝM VÝROBKOM do štyridsiatich piatich (45) dní od- kedy CRO prijal originál faktúru, v ktorej bude dostatočne podrobne zdôvodnená uvedená fakturovaná suma, pričom medzi uvedenými údajmi bude, bez obmedzenia na vyššie uvedené, číslo PROTOKOLU, HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR, číslo faktúry, dátum faktúry a príslušná sprievodná dokumentácia.
4. Všetky MATERIÁLY, s výnimkou SKÚŠANÉHO LIEČIVA, budú vrátené ZADÁVATEĽOVI a/alebo CRO v súlade s PROTOKOLOM a/alebo ZADÁVATEĽOVÝMI písomnými pokynmi; SKÚŠANÉ LIEČIVO bude vrátené ZADÁVATEĽOVI alebo zlikvidované v súlade s PROTOKOLOM a/alebo v súlade s písomnými pokynmi ZADÁVATEĽA.
5. NEMOCNICA vyúčtuje všetok MATERIÁL, zariadenie a pracovné sily, ktoré boli poskytnuté podľa tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU a ako je uvedené v PROTOKOLE.

ČLÁNOK V- ADMINISTRATÍVA

Počas zmluvného obdobia tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU, pokiaľ nie je uvedené inak, ZADÁVATEĽ menuje nasledovných pracovníkov pre spravovanie tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU:

1. Všetka korešpondencia, oznámenia, nároky, modifikácie alebo iné položky, ktoré sa týkajú tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU budú zasielané na adresu:

Talecris Biotherapeutics, Inc.
4101 Research Commons
79 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park
North Carolina
27709 U.S.A.
Mrs. Deborah Covington, Manager, Clinical Contracts and Finance
Telefón : 001 919 316 6347
Fax: 001 919 287 2564
E-mail: Deborah.Covington@talecris.com

2. Všetky originály faktúr sa budú posielat' na adresu CRO:

HungaroTrial Inc
MULTIPLAZA
Fehérvári út 89-95
1119 Budapest

HUNGARY

Mr. Bence Kelemen, Clinical Research Manager

3. Všetka komunikácia, ktorá sa týka technických záležitostí, bude prebiehať s Vedúcim projektu:

Talecris Biotherapeutics, Inc.

4101 Research Commons

79 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park

North Carolina

27709 U.S.A.

Mrs. Deborah Covington, Manager, Clinical Contracts and Finance

Telefón : 001 919 316 6347

Fax: 001 919 287 2564

E-mail: Deborah.Covington@talecris.com

ČLÁNOK VI- POVINNOSTI

1. ZADÁVATEĽ kontrahoval na základe separátnej zmluvy HUNGAROTRIAL CRO ("CRO") na vykonanie ŠTÚDIE. ZADÁVATEĽ a CRO budú spolupracovať s NEMOCNICOU pri poskytovaní služieb zo strany NEMOCNICE podľa tejto Zmluvy. CRO bude menovať osobu, ktorá bude pracovať ako Vedecký pracovník klinického výskumu (Clinical Research Associate), ktorý bude vykonávať monitorovaciu činnosť a pomáhať NEMOCNICI, ako je uvedené v zmluve medzi ZADÁVATEĽOM a CRO.
2. Vzťah NEMOCNICE a HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA k ZADÁVATEĽOVI a/alebo CRO podľa tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU bude vzťahom nezávislého zmluvného dodávateľa a nie zástupcu, ani účastníka spoločného podniku, ani spoločníka ZADÁVATEĽA, a NEMOCNICA ani HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR nebudú mať právomoc právne zaväzovať ZADÁVATEĽA alebo CRO.
3. Žiadna zo zmluvných strán bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany, nepoužije pri reklame, propagácii ani inak, názov, obchodnú známku, logo, symbol, ani iné zobrazenie druhej zmluvnej strany ani zamestnanca ani zástupcu. Bez toho, aby tým bola dotknutá predchádzajúca veta, ZADÁVATEĽ môže urobiť také oznámenia týkajúce sa ŠTÚDIE (vrátane odvolávok na NEMOCNICU a/alebo HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA), aké sa podľa ZADÁVATEĽA vyžadujú na základe ZÁKONOV, alebo ktoré sú v súlade s príslušnými ZÁKONMI.

ČLÁNOK VII - ZACHOVÁVANIE MLČANLIVOSTI

1. V súvislosti so ŠTÚDIOU, NEMOCNICA dostane informácie, MATERIÁLY a/alebo údaje od ZADÁVATEĽA a/alebo CRO a NEMOCNICA sa dozvie o a/alebo vytvorí údaje a informácie v dôsledku alebo súvislosti s vykonaním ŠTÚDIE (kolektívne "DÔVERNÉ INFORMÁCIE"). NEMOCNICA súhlasí s tým, že bude zachovávať mlčanlivosť a nebude na žiadne účely, než s akými uvažuje táto ZMLUVA S NEMOCNICOU, používať DÔVERNÉ INFORMÁCIE a uvedené DÔVERNÉ INFORMÁCIE neposkytne tretím stranám (vrátane dcérskych spoločností alebo pridružených spoločností). Bez toho, aby tým bolo z ľubovoľného dôvodu dotknuté uplynutie zmluvného obdobia alebo vypovedanie tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU, povinnosť zachovávania mlčanlivosti a nepoužívania dôverných informácií, ktorá je obsiahnutá v tejto Zmluve, zostane v plnom rozsahu v platnosti a účinnosti aj po uplynutí zmluvného obdobia alebo po vypovedaní tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU po dobu desiatich (10) rokov. Všetky DÔVERNÉ INFORMÁCIE v úschove NEMOCNICE budú po ukončení ŠTÚDIE neodkladne vrátené ZADÁVATEĽOVI a/alebo CRO, pokiaľ ZADÁVATEĽ alebo CRO, prípad od prípadu, nebude požadovať iné.

2. Povinnosť zachovávaní mlčanlivosti o DÔVERNÝCH INFORMÁCIÁCH uvedená v tomto ČLÁNKU VII sa nebude vzťahovať na DÔVERNÉ INFORMÁCIE, ktoré:
 - i. sú v súčasnej dobe alebo sa neskôr stanú verejne známymi bez toho, aby to bolo spôsobené konaním alebo pochybením NEMOCNICE, HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA, alebo pracovníkov ŠTÚDIE;
 - ii. ktoré získala NEMOCNICA od tretej strany, ktorá mala právo používať a poskytnúť také informácie; alebo
 - iii. boli vlastníctvom NEMOCNICE pred ich získaním od ZADÁVATEĽA a/alebo CRO, ako možno dokázať z písomných záznamov NEMOCNICE datovaných skôr než dátum prijatia uvedených informácií od ZADÁVATEĽA a/alebo CRO. .
3. NEMOCNICA môže, v rozsahu, v akom to vyžaduje príslušný zákon alebo súdny príkaz, poskytnúť DÔVERNÉ INFORMÁCIE v rozsahu a takým osobám, ako to vyžaduje zákon. V prípade ak zákon vyžaduje poskytnutie DÔVERNÝCH INFORMÁCIÍ, NEMOCNICA to okamžite oznámi ZADÁVATEĽOVI a poskytne mu možnosť získať ochranný príkaz alebo sa inak pokúsiť obmedziť poskytnutie pred tým, než DÔVERNÉ INFORMÁCIE budú poskytnuté.
4. NEMOCNICA uznáva, že táto ZMLUVA S NEMOCNICOU nie je licenciou ani iné udelenie práv NEMOCNICI, HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU LEKÁROVI, ani žiadnemu z pracovníkov ŠTÚDIE v súvislosti s DÔVERNÝMI INFORMÁCIAMI, s výnimkou obmedzeného účelu poskytnutia služieb podľa tejto Zmluvy.

ČLÁNOK VIII- ZÁRUKY

1. NEMOCNICA poskytne všetky služby podľa tejto Zmluvy (i) profesionálnym spôsobom a vynaloží takú mieru starostlivosti a zručnosti, aké obvykle vynakladajú za podobných podmienok známe a kompetentné NEMOCNICE, ktoré vykonávajú prax v tejto oblasti a (ii) v súlade so všetkými ZÁKONMI, a (iii) v súlade so súhlasom príslušného ERC.
2. ZADÁVATEĽ a CRO budú zodpovední za revíziu MATERIÁLOV, ktoré poskytne NEMOCNICA ako položky systému elektronických údajov v čase fakturácie. Ak je ZADÁVATEĽ presvedčený, že došlo k porušeniu vyššie uvedenej záruky, alebo ak ZADÁVATEĽ dostane informácie od CRO, ZADÁVATEĽ písomne oznámi NEMOCNICI v priebehu dvadsiatich (20) pracovných dní s uvedením povahy takéhoto porušenia. NEMOCNICA neodkladne prešetrí takéto upozornenie na porušenie a oznámi ZADÁVATEĽOVI, aké nápravné opatrenie NEMOCNICA mieni vykonať, pokiaľ nejaké plánuje. Ak NEMOCNICA nebude schopná zjednať nápravu alebo ak nepodnikla kroky, ktoré sú potrebné na zjednanie nápravy takého porušenia záruky do pätnástich (15) dní od oznámenia takéhoto porušenia, ZADÁVATEĽ bude oprávnený, na základe svojho uváženia okrem všetkých opravných prostriedkov, ktoré bude mať k dispozícii, okamžite písomne vypovedať túto ZMLUVU S NEMOCNICOU.

ČLÁNOK IX- DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

1. Ak v priebehu ŠTÚDIE, NEMOCNICA, HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR, a/alebo Pracovníci ŠTÚDIE prídu na alebo skutočne budú praktizovať akúkoľvek novú myšlienku, vynález, vývoj, objav, know-how, dávkovanie, formu dávkovania alebo použijú vo vzťahu ku SKÚŠANÉMU LIEČIVU (všetky sa označujú ako "VYNÁLEZ"), NEMOCNICA a/alebo HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR to okamžite oznámia ZADÁVATEĽOVI. VYNÁLEZ bude výlučným vlastníctvom a bude pripisovaný ZADÁVATEĽOVI.

2. Všetky MATERIÁLY, ktoré vypracuje/vyvinie NEMOCNICA, HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR, a/alebo Pracovníci ŠTÚDIE podľa tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU, bez ohľadu na to, či to bude v písomnej forme, na CD/DVD, alebo v nejakej inej forme, sa budú pokladať za dielo na objednávku ("PRÁCE (DIELO)") a všetky práva na také MATERIÁLY, vrátane autorských práv, budú patriť ZADÁVATEĽOVI.
3. NEMOCNICA súhlasí s tým, že bude spolupracovať so ZADÁVATEĽOM, a na náklady ZADÁVATEĽA uvedie v platnosť všetky také dokumenty, a vykoná všetky také veci a/alebo bude sa snažiť zariadiť, aby HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR a príslušní Pracovníci ŠTÚDIE uviedli v platnosť také dokumenty, a vykonali všetky také veci, vrátane ale bez obmedzenia na patentové prihlášky a ich postúpenie, aké ZADÁVATEĽ môže dôvodne požadovať, aby všetky práva na VYNÁLEZY a PRÁCE (DIELA) patrili ZADÁVATEĽOVI a umožniť ZADÁVATEĽOVI získať ochranu DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA v takých krajinách sveta, aké ZADÁVATEĽ pokladá za vhodné.
4. NEMOCNICA súhlasí s tým, že zabezpečí, aby HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR a všetci príslušní Pracovníci ŠTÚDIE súhlasili s tým, že si budú plniť povinnosti podľa tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU, vrátane a bez obmedzenia na zabezpečenie, aby všetky individuálne osoby, ktoré pracujú ŠTÚDII súhlasili s postúpením práv na ZADÁVATEĽA alebo aby všetci mali právnu povinnosť postúpiť všetky svoje práva na všetky VYNÁLEZY ZADÁVATEĽOVI.

ČLÁNOK X- POISTENIE

1. ZADÁVATEĽ týmto vyhlasuje, že je zmluvne poistený POISTNOU zmluvou, ktorá kryje škody spôsobené na zdraví pacientov, vrátane úmrtia, ktoré prípadne vzniknú ako priamy dôsledok účasti pacientov na ŠTÚDII v súlade s touto ZMLUVOU S NEMOCNICOU, PROTOKOLOM, a všetkými príslušnými ZÁKONMI. Zodpovednosť ZADÁVATEĽA za škody v zmysle vyššie uvedeného bude definovaná v rozsahu príslušných všeobecne záväzných zákonných predpisov, ktoré sú v platnosti na území Slovenska. Certifikát o poistení je prílohou (E) tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU.
2. Bez toho, aby tým bolo dotknuté vyššie uvedené, NEMOCNICA odškodní a bude chrániť pred škodami ZADÁVATEĽA pred/za všetky škody, ktoré vzniknú v dôsledku :
 - i. Toho, že NEMOCNICA, HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR alebo iní príslušní Pracovníci ŠTÚDIE nedodržali PROTOKOL, túto ZMLUVU S NEMOCNICOU, a iné písomné pokyny, ktoré poskytol ZADÁVATEĽ,
 - ii. Toho, že NEMOCNICA, HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR alebo iní príslušní Pracovníci ŠTÚDIE nevynaložili potrebné úsilie alebo konali nedbalo alebo úmyselne zavinili,
 - iii. Toho, že NEMOCNICA, HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI LEKÁR alebo iní príslušní Pracovníci ŠTÚDIE nedodržali príslušné ZÁKONY,
 - iv. porušenia tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU zo strany NEMOCNICE, HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA alebo iných príslušných Pracovníkov ŠTÚDIE,
 - v. neautorizovaných záruk týkajúcich sa SKÚŠANÉHO LIEČIVA zo strany NEMOCNICE, HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA alebo iných príslušných Pracovníkov ŠTÚDIE.

ČLÁNOK XI- ZÁKON O ZAHRANIČNÝCH KORUPČNÝCH PRAKTIKÁCH

1. NEMOCNICA potvrdzuje, že nezaplatí ani neponúkne ani nebude súhlasiť s tým, že zaplatí alebo nechá zaplatiť, priamo ani nepriamo, v súvislosti s touto ZMLUVOU S NEMOCNICOU, akékoľvek politické príspevky, poplatky alebo provízie akémukoľvek zamestnancovi alebo zástupcovi ľubovoľnej vlády alebo štátneho orgánu. NEMOCNICA ďalej potvrdzuje, že nebude, priamo ani nepriamo, v súvislosti s touto ZMLUVOU S NEMOCNICOU a príslušných obchodných činností, ktoré z nej vyplývajú, platiť, ani nesľúbi že zaplatí ani nedá súhlas na vynaloženie finančných prostriedkov ani ničoho, čo má hodnotu, žiadnemu zástupcovi vlády/štátnemu úradníkovi, ani zástupcovi, žiadnej politickej strane ani jej predstaviteľovi ani žiadnemu politickému funkcionárovi ani žiadnej osobe, ak si bude vedomá toho, že existuje vysoká pravdepodobnosť, že všetky alebo časť takých peňazí alebo vecí bude ponúknutá, daná alebo sľúbená, priamo alebo nepriamo, ľubovoľnému zástupcovi vlády/štátnemu úradníkovi, ľubovoľnej politickej strane alebo jej predstaviteľovi alebo ľubovoľnému funkcionárovi za účelom (i) ovplyvnenia akéhokoľvek úkonu alebo rozhodnutie takého funkcionára, politickej strany, funkcionára politickej strany, alebo predstaviteľa v jeho úradnej funkcii, vrátane rozhodnutia neurobiť tak, nevykonať jeho jej úradné povinnosti; alebo (ii) ktoré by viedli k tomu (naviedli by), že taký funkcionár, politická strana, funkcionár strany, alebo kandidát využije svoj vplyv na vládu alebo akýkoľvek oficiálny/úradný orgán na to, aby ovplyvnil akýkoľvek úkon alebo rozhodnutie takej vlády alebo úradného orgánu, aby pomohol ZADÁVATEĽOVI alebo NEMOCNICI pri získaní alebo udržaní si podnikateľskej činnosti zameranej na alebo s, alebo aby nasmeroval podnikania na ľubovoľnú tretiu stranu.
2. NEMOCNICA tiež potvrdzuje že si prečítala politiku/stratégiu ZADÁVATEĽA v oblasti podplácania a korupcie podľa Prílohy C. Akékoľvek porušenie vyššie uvedeného záväzku, ktorý je uvedený v tomto ČLÁNKU XI bude dôvodom na okamžité vypovedanie tejto ZMLUVA S NEMOCNICOU.

ČLÁNOK XII- ROZNE

1. Žiadna zmluvná strana nebude zodpovedná voči druhej zmluvnej strane za akékoľvek omeškanie alebo neplnenie v dôsledku okolností alebo príčin, ktoré sú mimo rozumnej kontroly, vrátane a bez obmedzenia na požiar alebo inú živelnú pohromu, štrajk, pracovné nepokoje/spory, vojnu alebo iné násilie, alebo ľubovoľné zákony, nariadenie alebo požiadavku ľubovoľného štátneho orgánu alebo vládnej agentúry. Doba plnenia sa bude pokladať za predĺženú o časové obdobie, ktoré je ekvivalentné stratenému času z dôvodu takého omeškania.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že táto ZMLUVA S NEMOCNICOU sa bude vykladať, interpretovať a riadiť ZÁKONMI Slovenskej republiky. Miestom súdnej právomoci (jurisdikcie) je Slovenská republika.
3. Táto ZMLUVA S NEMOCNICOU predstavuje celú dohodu medzi zmluvnými stranami, ktorá sa týka jej predmetu a nahrádza (má vyššiu právnu silu ako) všetky predchádzajúce ústne alebo písomné komunikácie alebo ujednania medzi zmluvnými stranami, ktoré sa týkajú jej predmetu. Akákoľvek zmena, úprava alebo doplnenie tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU musí byť v písomnej forme a musí byť podpísaná obomi zmluvnými stranami.
4. NEMOCNICA nemôže túto ZMLUVU S NEMOCNICOU postúpiť, ani žiadne právo ani povinnosť nemôže delegovať bez predchádzajúceho písomného súhlasu ZADÁVATEĽA.
5. Dolu podpísaní signatári vyhlasujú a zaručujú, že každý zo signatárov má právomoc uzavrieť túto ZMLUVU S NEMOCNICOU a zaväzovať takú zmluvnú stranu zastúpenú signatárom v rozsahu podmienok tejto ZMLUVY S NEMOCNICOU.

NA DOKAZ ČOHO, zmluvné strany uviedli v platnosť túto ZMLUVU S NEMOCNICOU
ako je uvedené nižšie.

TALECRIS BIOTHERAPEUTICS, INC.

Fakultná nemocnica Trenčín

Podpísal/-a: _____

Podpísal/ a: _____

Kim Hanna

Vice-president, Clinical Development,

Funkcia: _____

Dátum: __maj 18 2011__

Dátum: __6.6.2011__

Príloha A

Faktúru zaslať na adresu:

Adresa: HungaroTrial, Inc.
MULTIPLAZA
Fehérvári út 89-95
1119 Budapest
HUNGARY.
Kontakt: Mr..Bence Kelemen Clinical Research Manager
Phone: +36 1 203 2134
Fax: +36 1 203 3985
E-mail: bkelemen@hungarotrial.com

Nemocnica :

Fakultná nemocnica Trenčín

Platobné údaje:

Variabilný symbol: číslo faktúry

Názov banky:

Štátna pokladnica Bratislava

Číslo účtu:

Kód banky/smerovací kód:

8180

IBAN:

SWIFT:

SUBASKBX

Príloha B

Rozpis platieb

Visits ^a	Visit 1					Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Total	
Study Day	-1 or 1	1					2 - 3	7 ± 1	14 ± 2		30 ± 3
Study Phase	Pre-treatment		Plasmin Infusion ^b		Post-Treatment (6 Hours)	Post-Intervention	Follow-up				
	Screen	Baseline	0 - 3 Hr	3 Hr - 5 Hr ^e							
Informed Consent	25									25	
Inclusion/Exclusion Criteria	25									25	
Demographic	0									0	
Medical History	0									0	
Description of Vessel or Graft ^d	0									0	
Ischemic Signs and Symptoms ^e	5				5	5	5	5	5	35	
Physical Examination ^f	0									0	
Vital Signs and PAO Exam ^g	5						5	5	5	20	
Concomitant Medications ^h	5	5	5	5	5	5	5	5	5	50	
Serum Local Laboratory Pregnancy Test ⁱ	20									20	
Local Laboratory Clinical Chemistry ^j	20									20	
Local Laboratory Coagulation ^k	20	20			20		20			80	
Duplex Ultrasound Imaging ^l		50				50			50	150	
Doppler Arterial and Venous Pulse Sounds ^m	20	20								40	
ABI	5				5	5	5	5	5	30	
Randomization ⁿ		20								20	
Heparin Infusion ^o		15	15	15	15	15				75	
Arteriogram ^p		550	550		550	550				2200	
Central Laboratory Urinalysis ^q		30							20	50	
Central Laboratory Clinical Chemistry. ^r , Hematology/Coagulation ^s		25			25		25	25	25	125	
Specialty Core Laboratory ^t		25			25	25	25		25	150	
ACT or aPTT ^u						30				30	
Specialty Core Laboratory Antibody ^v		30							30	60	
Central Laboratory Viral Nucleic Acid Testing ^w and Viral Serology ^x		30							30	60	
Study Drug Infusion ^y			30	30						60	
Ischemic Interventions ^z					0	0	0	0	0	0	
Adverse Events ^{aa}	5	5	5	5	5	5	5	5	5	50	
Total	155	825	605	55	655	690	95	75	15	205	€ 3 375

Príloha C

ZADÁVATEĽ ANTI-BRIBERY A ANTI-CORRUPTION ZÁSADY

Firemná politika ZADÁVATEĽA vyžaduje, aby ZADÁVATEĽOVI spolupracovníci vykonávali všetky obchodné činnosti ZADÁVATEĽA zákonným a etickým spôsobom, v súlade s príslušnými ZÁKONMI a zákonnými predpismi, vrátane zákona Spojených štátov amerických o zahraničných korupčných praktikách - (the U.S. Foreign Corrupt Practices Act of 1977 (the “FCPA”)). Zákon FCPA zakazuje vykonanie, prisľúbenie alebo povolenie korupčnej platby alebo poskytnutie čohokoľvek, čo má hodnotu zástupcovi vlády/štátnemu úradníkovi na zabezpečenie toho, aby príslušný zástupca vlády vykonal akýkoľvek vládny úkon alebo prijal rozhodnutie, ktoré by napomohlo spoločnosti pri získaní alebo udržaní jej obchodnej činnosti. Zákon FCPA taktiež zakazuje spoločnosti alebo osobe, aby použila inú spoločnosť alebo osobu, aby sa zapojila do ľubovoľnej z vyššie uvedených činností. Ako spoločnosť U.S.A., ZADÁVATEĽ musí dodržiavať zákon FCPA a mohlo by sa stať, že by bola braná na zodpovednosť v dôsledku činov, ktoré boli spáchané kdekoľvek na svete zo strany konzultanta, agenta, zástupcu ZADÁVATEĽA alebo dokonca aj keby boli spáchané spoločnosťou, ktorá by konala v mene ZADÁVATEĽA (“PRIDRUŽENÉ SUBJEKTY”). Preto ZADÁVATEĽ požaduje, aby všetky jeho PRIDRUŽENÉ SUBJEKTY vykonávali svoje PRÁCE, ktoré súvisia so ZADÁVATEĽOM, v súlade s týmito zásadami.

Definícia štátneho úradníka/zástupcu vlády (Government Official)

Podľa politiky ZADÁVATEĽA, “štátny úradník/zástupca vlády - government official” sa v širokom slova zmysle vykladá ako a zahŕňa: (i) ľubovoľného zvoleného alebo menovaného zástupcu vlády/štátneho úradníka (napríklad pracovníka ministerstva zdravotníctva); (ii) ľubovoľného zamestnanca alebo osobu, ktorá koná v mene štátneho úradníka/zástupcu vlády, štátneho orgánu alebo podniku, ktorý plní štátnu funkciu; (iii) ľubovoľnú politickú stranu, zástupcu, zamestnanca alebo osobu, ktorá koná za alebo v mene politickej strany alebo kandidáta na verejnú funkciu; alebo (iv) zamestnanca alebo osobu, ktorá koná za alebo v mene verejnoprávnej medzinárodnej organizácie (napríklad., Organizácia spojených národov). “Vláda” zahŕňa všetky úrovne a divízie vlád (napr. miestne, regionálne, alebo štátne a administratívne, legislatívne, alebo výkonné zložky). Pretože táto definícia “štátneho úradníka/zástupcu vlády” je taká široká, je pravdepodobné, že PRIDRUŽENÉ SUBJEKTY budú jednať v rámci svojej bežnej podnikateľskej činnosti so štátnymi úradníkmi/zástupcami vlády v mene ZADÁVATEĽA. Napríklad, v rámci ZADÁVATEĽOVEJ politiky, lekári, zamestnaní v štátnych NEMOCNICIACH môžu byť považovaní za “štátnych úradníkov”.

Zásady FCPA, Antikorupčné zásady a zásady boja proti úplatkárstvu

PRIDRUŽENÉ SUBJEKTY nesmú priamo ani nepriamo vykonať, prisľúbiť ani dovoliť vykonanie korupčnej platby ani poskytnúť čokoľvek., čo má nejakú hodnotu, žiadnemu štátnemu úradníkovi za účelom dosiahnutia toho, aby štátny úradník vykonal akýkoľvek štátny úkon alebo prijal rozhodnutie, aby pomohol ZADÁVATEĽ získať alebo udržať si podnikateľskú činnosť. PRIDRUŽENÉ SUBJEKTY nesmú nikdy vykonať platbu ani ponúknuť štátnemu úradníkovi žiadnu výhodu, bez ohľadu na jej hodnotu, ako nevhodné navádzanie štátneho úradníka aby schválil, preplatil, predpísal alebo zakúpil výrobok ZADÁVATEĽA, aby ovplyvnil výsledok klinického skúšania alebo inak nepatrične mal výhody z podnikateľských činností ZADÁVATEĽA.

Ovládanie a dodržiavanie miestnych zákonov

PRIDRUŽENÉ SUBJEKTY musia vedieť, či miestne zákony, zákonné predpisy, alebo vykonávacie predpisy (vrátane požiadaviek, ktoré stanovili štátne orgány ako napríklad štátne nemocnice alebo výskumné NEMOCNICE) stanovujú nejaké obmedzenia, medze alebo požiadavky na poskytovanie informácií odmenách, finančnej podpore, daroch, alebo grantoch, ktoré sa môžu poskytovať štátnym úradníkom. PRIDRUŽENÉ SUBJEKTY musia vziať do úvahy a dodržiavať všetky príslušné obmedzenia pri výkone činností, ktoré súvisia so ZADÁVATEĽOM. Ak si PRIDRUŽENÉ SUBJEKTY nie sú isté, pokiaľ sa týka významu alebo relevantnosti akýchkoľvek identifikovaných medzí alebo obmedzení, alebo požiadaviek na poskytovanie informácií týkajúcich sa jednaní so štátnymi úradníkmi, PRIDRUŽENÉ SUBJEKTY by sa mali poradiť so svojim prvotným kontaktom ZADÁVATEĽA pre tým ako začnú vykonávať svoju činnosť.

Príloha D
PROTOKOL
(treba priložiť)

Príloha E

Poistný certifikát