

150/11

ZMLUVA O PROJEKTE VALIDÁCIA DOTAZNÍKA

Novartis Slovakia s.r.o.

uzatvorená medzi zmluvnými stranami

1. Novartis Slovakia s.r.o.

sídlo:

IČO:

ORČ:

IČDPH:

zapisaný:

v zastúpení:

bankové spojenie:

ZMLUVA O PROJEKTE VALIDÁCIA DOTAZNÍKA KVALITY ŽIVOTA

Fakultná nemocnica Trenčín
Legionárska 28, 911 71 Trenčín

(ďalej ako "Novartis")

Centrum – miesto projektu:

Očná klinika

Fakultná nemocnica Trenčín
Legionárska 28, 911 71 Trenčín

2. Fakultná nemocnica Trenčín

sídlo: Legionárska 28, 911 71 Trenčín

IČO: 10219470

DIO: 2021254631

IČDPH: SK 2021254631

zastúpený: MUDr. Pavol Štefánek

bankové spojenie:

Projekt validácie dotazníka kvality života: NEI VFQ-25

(ďalej ako "validácia")

Psychometrická validácia slovenskej verzie „Dotazníka zrakových funkcií-25“ (NEI VFQ-25) v podmienkach Slovenskej republiky

Novartis Slovakia s.r.o.

Galvaniho 15/A,

821 04 Bratislava

Tel. 02/5070 6217

Fax 02/5070 6100

ZMLUVA O PROJEKTE VALIDÁCIA KVALITY ŽIVOTA č.NEI-VFQ 25

uzatvorená medzi zmluvnými stranami :

1. Novartis Slovakia s.r.o.

sídlo: Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava
IČO: 36 72 33 04
DRČ: 2022302425
IČDPH: SK 2022302425
zapísaný: Obchodný register OS BA I., oddiel: Sro, vložka č. 44016/B
v zastúpení : MUDr. Dana Marčišinová, Medical Head – splnomocnený zástupca
bankové spojenie: ING Bank

(ďalej ako "Novartis")

a

2. Fakultná nemocnica Trenčín

sídlo: Legionárska 28, 911 71 Trenčín
IČO: 00610470
DIČ: 2021254631
IČDPH: SK 2021254631
zastúpený: MUDr. Rudolf Lintner, riaditeľ
bankové spojenie :

(ďalej ako "Inštitúcia")

v zmysle ust. § 269 ods.2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník, v znení neskorších predpisov (ďalej len "ObZ"), túto Zmluvu o projekte validácia dotazníka kvality života podľa protokolu č. NEI VFQ-25 (ďalej len "Zmluva"):

1. Predmet zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je vykonanie projektu podľa protokolu č. NEI VFQ-25 podľa § 18a zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov:

Psychometrická validácia slovenskej verzie „Dotazníka zrakových funkcií-25“ (NEI VFQ-25) v podmienkach Slovenskej republiky

Protokol č. : NEI VFQ-25
(ďalej len „protokol“)

2. Inštitúcia umožní na svojom pracovisku – Očná klinika, Legionárska 28, Trenčín vykonať projekt v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu projektu podľa Prílohy 3 zmluvy. Inštitúcia vykoná štúdiu pod vedením MUDr. Zuzany Šustýkevičovej, ktorá je zamestnancom Inštitúcie a zodpovedá za vykonanie projektu v Inštitúcii (ďalej len „Riešiteľ projektu“).

3. Pre plnenie tejto zmluvy Inštitúcia vytvorí vhodné podmienky, poskytne v prospech Novartisu potrebnú súčinnosť, plynulý prístup riešiteľa projektu na pracovisko, kde sa vykonáva projekt, zabezpečí a umožní, aby riešiteľ projektu dodržal všetky záväzky a povinnosti tak, ako je uvedené v Prílohe 1 a v Prílohe 3, a vyvinie primerané úsilie na dodržanie časového plánu, uvedeného v Prílohe 1; každé omeškanie bez odkladu ohlásí Novartisu.

4. K zmene či k ukončeniu účasti riešiteľa projektu na vykonávaní projektu môže prísť len na základe písomnej dohody Novartis a Inštitúcie. Novartis má právo vybrať alebo zamietnuť akéhokoľvek nového riešiteľa projektu, ktorého navrhne Inštitúcia. Povinnosťou nového riešiteľa projektu (nový riešiteľ projektu musí byť zamestnancom Inštitúcie) bude zaviazat' sa k plneniu podmienok stanovených touto Zmluvou. Pokiaľ sa Novartis a Inštitúcia nedohodnú na novom riešiteľovi projektu v lehote 30 dní od odstúpenia pôvodného riešiteľa projektu, Novartis je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením Inštitúcii.

2. Čas plnenia

1. Povinnosti podľa článku 1 bude Inštitúcia plniť podľa časového plánu a spôsobom uvedeným v Prílohe 1 zmluvy.

3. Úhrada za služby

1. Za riadne vykonanie projektu a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Inštitúcia v prospech Novartis poskytne podľa tejto Zmluvy, zaplatí Novartis úhrady za podmienok a spôsobom podľa Prílohy č.2 tejto Zmluvy.
2. Úhrady podľa Prílohy č.2 obsahujú všetky náklady Inštitúcie spojené s vykonaním projektu. Úhrada bude realizovaná jednorázovo spätne podľa rozsahu Novartisom a riešiteľom projektu odsúhlasených vykonaných činností (počet, druh a im odpovedajúcu hodnotu jednotlivých úkonov podľa prílohy 2). Na základe takto odsúhlaseného písomne potvrdeného dokumentu vystaví Inštitúcia faktúru, ktorú doručí Novartis. Na faktúre musí byť uvedený kód projektu. Novartis zaplatí Inštitúcii na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú časť odmeny za špecifikované obdobie, a to so splatnosťou 30 kalendárnych dní od jej doručenia.

4. Práva a povinnosti

1. Novartis predloží príslušnej Etickej komisii úplnú dokumentáciu projektu na preskúmanie a posúdenie a požiada o schválenie etickej prijateľnosti projektu. Projekt je možné začať vykonávať po písomnom schválení Etickou komisiou.
2. Pred začiatkom projektu poskytne Novartis riešiteľovi Protokol a ďalšie súvisiace dokumenty a informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie projektu. Tieto informácie bude podľa potreby aktuálne dopĺňať i v priebehu projektu. Povinnosť informovať sa považuje za splnenú, ak sa potrebné informácie poskytnú zodpovednému riešiteľovi projektu, a to vždy písomne.
3. Inštitúcia a riešiteľ projektu vykonajú štúdiu v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä zák. č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov a 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov, nariadeniami, smernicami a etickými predpismi, a v zhode s podmienkami a zásadami stanovenými v Protokole projektu a všetkých jeho dodatkoch vydaných Novartisom a oznámených Inštitúcii, ktoré sa takto stávajú súčasťou podmienok tejto Zmluvy, v manuáloch a inštrukciách Novartis týkajúcich sa realizácie projektu, ktoré budú poskytnuté Inštitúcii a/alebo riešiteľovi projektu, a Správnu klinickú praxou (GCP ICH) a podmienkami vychádzajúcimi z Helsinskej deklarácie.
4. Inštitúcia a riešiteľ projektu budú dostatočne včas informovať Novartis o úmysle nepostupovať podľa Protokolu, a to i v prípadoch, ak sa tejto zmene postupu nedá zabrániť. Naviac, Inštitúcia a riešiteľ projektu budú bezodkladne informovať Novartis o všetkých zmenách alebo porušeníach postupu uvedeného v Protokole a v prípade potreby aj Etickú komisiu.
5. Inštitúcia a riešiteľ projektu pri výkone projektu:
 - a) poučia osobu, ktorá sa má zúčastniť na projekte;
 - b) zaradia do projektu len osoby, ktoré písomne vyjadrili súhlas s účasťou na projekte;
 - c) poučenie a súhlas založia a zaznačia do zdravotnej dokumentácie, ktorá sa vedie pre účely projektu;
 - d) vedú zdravotnú dokumentáciu, ktorá sa zriaďuje na tento účel.
6. Projekt vykonáva Inštitúcia len na pracoviskách, ktoré sú uvedené v zmluve. Novartis môže uzavrieť písomnú dohodu s inou organizáciou o využití ďalších pracovísk. Inštitúcia a riešiteľ projektu zabezpečia, že každé pracovisko, kde sa projekt vykonáva, má

nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie projektu a že tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jeho vykonávania. Novartis je oprávnený vykonať inšpekciu každého navrhnutého pracoviska pred začiatkom i v priebehu projektu s cieľom presvedčiť sa, že pracovisko je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie projektu. Inšpekciu možno vykonať po 3 dňoch od ohlásenia vykonania inšpekcie a túto vykonať len za prítomnosti doprovodu, ktorý určí štatutárny zástupca, primár alebo poverená osoba.

7. Ak si to vyžaduje povaha a náročnosť projektu, Inštitúcia a riešiteľ projektu:

- a) zabezpečí dostatočný počet spolupracovníkov (spoluriešiteľov), ktorí majú primeranú kvalifikáciu a skúsenosti na vykonanie projektu požadovaným spôsobom a v stanovenom termíne, pričom riešiteľ projektu riadi a kontroluje spoluriešiteľov a zodpovedá za výsledky ich činnosti; spoluriešitelia musia byť zamestnancami Inštitúcie;
 - b) pred začiatkom projektu, do 7 dní od určenia každej zmeny či doplnenia osôb, poskytne Novartis zoznam navrhnutých spoluriešiteľov s uvedením podrobností o ich kvalifikácii a skúsenostiach, pričom nebude pri projekte spolupracovať so spoluriešiteľom, proti ktorému bude mať Novartis námietky pred alebo aj počas projektu; Inštitúcia a riešiteľ projektu sú povinní zabezpečiť, že osoba, voči ktorej bol vyslovený nesúhlas Novartisom, sa projektu nesmie zúčastniť;
 - c) zabezpečí, že každý z ďalších spoluriešiteľov bude dodržiavať všetky povinnosti riešiteľa projektu tak, ako sú uvedené v tejto zmluve a jej prílohách;
 - d) Riešiteľ projektu zodpovedá za vedenie tímu spoluriešiteľov, na ktorých sa budú vo všetkých ohľadoch vzťahovať rovnaké podmienky ako na riešiteľa projektu na základe tejto Zmluvy. Inštitúcia a riešiteľ projektu zodpovedajú za plnenie tejto zmluvy poskytované zamestnancami Inštitúcie a zaväzujú sa k tomu, že plnenie podľa tejto zmluvy bude zverované kompetentným osobám. Riešiteľ projektu bude ukladať všetky príslušné pokyny k plneniu úloh vyplývajúcich z tejto Zmluvy osobám podieľajúcim sa na vykonávaní projektu v súlade s pokynmi Novartis.
8. Inštitúcia a riešiteľ projektu bude okamžite informovať Novartis o všetkých skutočnostiach významných pre úspešný priebeh projektu, predovšetkým bezodkladne oznamovať všetky závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa týkajú subjektov projektu, alebo všetky podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa týkajú lieku, ktoré sa vyskytli v priebehu projektu. Inštitúcia a riešiteľ projektu bude pri hlásení všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky lieku Etickej komisii, a v prípade potreby či právnej povinnosti aj ŠUKL, vždy spolupracovať s Novartisom.
9. Pri výskyte závažných nežiaducich udalostí či nežiaducich účinkov podnikne Inštitúcia a riešiteľ projektu po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu života a zdravia subjektov zúčastnených na projekte, ktoré sú vystavené riziku, vrátane prípadného prerušenia projektu.
10. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetok materiál, vrátane dokumentov, prístrojov a zariadení, pomôcok, ktoré dodal Novartis za účelom projektu na základe tejto zmluvy alebo na základe osobitných zmlúv (poskytnutie prístrojov a zariadení) sú a zostanú majetkom Novartis.
11. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s projektom, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Novartis, a tiež všetky údaje, objavy a vynálezy získané v priamej súvislosti s vykonávaným projektom, sú a zostanú majetkom Novartis.
12. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s projektom, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Novartis, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané v priamej súvislosti s vykonávaným projektom, sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartis. Novartis ich môže použiť a/alebo nakladať s nimi podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Inštitúcii či riešiteľovi projektu; Inštitúcia ani riešiteľ projektu nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.
13. Inštitúcia sa zaväzuje, že poskytne Novartis primeranú potrebnú súčinnosť, vrátane pôsobenia, aby rovnakú súčinnosť poskytli riešitelia projektu, spoluriešitelia alebo zamestnanci Inštitúcie, aby mohol Novartis získať prospech zo svojich práv podľa tejto Zmluvy. Pre odmenu podľa tejto Zmluvy pre Inštitúciu sa usudzuje, že zahŕňa úhradu aj takýchto nákladov a platieb Inštitúciou.
14. Všetky záznamy, pri ktorých Novartis vyžaduje, aby mu boli predložené riešiteľom projektu, budú mať formu, ktorú stanoví Novartis a za týmto účelom Novartis poskytne

Vzory tlačív, ktoré sa budú využívať. Riešiteľ projektu bude dbať na to, aby záznamy boli vyplnené kompletne a v súlade s Protokolom. Každú správu musí riešiteľ projektu schváliť a podpísať. Toto schválenie sa nemá bezdôvodne zdržiavať. Inštitúcia ručí za to, že všetky záznamy predložené Novartis budú pravdivé, úplné a správne, a že budú presne vyjadrovať výsledky projektu.

15. Inštitúcia a riešiteľ projektu sa zaväzujú, že budú Novartis pravidelne a včas poskytovať všetky výsledky projektu a ďalšie údaje požadované na základe Protokolu („údaje“), a to prostredníctvom riadne vyplnených záznamov (v písomnej alebo elektronickej forme).
16. Inštitúcia bude okamžite podľa svojich prevádzkových možností reagovať na všetky žiadosti Novartis predkladané počas projektu a týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu projektu a súvisiacich otázok so zástupcami Novartis.
17. Novartis, Inštitúcia ani riešiteľ projektu nebudú zodpovední za nedodržanie alebo oneskorenie plnenia záväzkov v súvislosti s projektom v prípade, ak toto nedodržanie alebo oneskorenie bolo spôsobené okolnosťami, ktoré sú mimo reálnej možnosti ovplyvnenia zúčastnenou stranou alebo ak sa týmto okolnostiam nedalo vyhnúť ani pri dodržaní dostatočnej miery opatrnosti (vis maior).

5. Monitorovanie projektu

1. NOVARTIS môže poveriť dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby alebo právnickú osobu a jej zamestnancov (Monitor) vykonávaním dohľadu (monitorovaním) pri iniciácii projektu a nad celkovým vedením projektu, poskytovaním prípadnej konzultačnej pomoci a vykonávaním prípadných ad hoc návštev, a úzkou spoluprácou s riešiteľom projektu. Poverená právnická osoba alebo fyzické osoby sú povinné sa preukázať písomným poverením, ktoré sa zakladá do dokumentácie projektu vedenej riešiteľom projektu.
2. Inštitúcia a riešiteľ projektu budú spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktorú poveril Novartis za účelom monitorovania alebo vykonávania dohľadu nad priebehom projektu v súlade s platnými predpismi a zásadami Správnej klinickej praxe. Inštitúcia a riešiteľ projektu predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú každej z týchto osôb prístup na pracovisko, na ktorom sa projekt vykonáva, a ku všetkým záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby projektu, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov a dokumentov. V miere, v ktorej mu to právne predpisy dovoľujú, im umožnia prístup ku všetkým záznamom týkajúcich sa subjektov zaradených do projektu. Inštitúcia umožní audit dodržiavania Protokolu a vytvorí audítorom podmienky na vykonanie auditu.
3. Inštitúcia a riešiteľ projektu sa zaväzujú uskutočniť primerané kroky vyžadované zo strany Novartis za účelom odstránenia nedostatkov zistených auditom alebo inšpekciou. Inštitúcia a riešiteľ projektu sa zaväzujú informovať a predložiť Novartis akékoľvek písomnosti určené kompetentnému dozornému orgánu vypracované v reakcii na inšpekciu zo strany takéhoto dozorného orgánu, a to predtým ako takúto písomnosť Inštitúcia alebo riešiteľ projektu tomuto dozornému orgánu predloží, pričom Novartis je oprávnený požadovať doplnenie alebo úpravu písomnosti vzhľadom na odborné informácie a skutkový stav.

6. Ochrana informácií a údajov

1. Inštitúcia a riešiteľ projektu sú si vedomí, že všetky informácie, ktoré dostali od Novartis alebo ich získali v súvislosti s projektom, bez ohľadu na to, či sú v listinnej, elektronickej alebo inej forme, majú pre Novartis dôverný charakter. Zaväzujú sa, že tieto informácie nezverejnia tretej strane, budú zachovávať mlčanlivosť, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas od Novartis.
2. Záväzky uvedené v bode 6.1 tejto zmluvy neplatia alebo strácajú platnosť v prípade informácií, pri ktorých môže v miere akceptovanej Novartisom riešiteľ projektu potvrdiť, že:
 - a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií riešiteľom projektu alebo personálom Inštitúcie;
 - b) boli už riešiteľovi projektu známe;
 - c) boli riešiteľovi projektu odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od Novartis priamo alebo nepriamo, a nie dôverným spôsobom.

Novartis poskytne súhlas k zverejneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon. Odhalenie sa poskytne len v požadovanej miere a pred poskytnutím týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Novartis vopred informovaný.

3. Výsledok projektu je výlučným vlastníctvom Novartisu. Výsledok 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.

4. Výsledok projektu alebo jej časť nebude Inštitúciou alebo riešiteľom projektu publikované bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartisu. Inštitúcia a riešiteľ projektu sa zaväzujú, že publikovanie akýchkoľvek vedeckých projektov či odborných prác o priebehu a výsledkoch projektu vykonajú len s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartisu
5. Inštitúcia, riešiteľ projektu a Novartis sú povinní v priebehu projektu aj po jeho skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov a informácií o osobných pomeroch subjektov zaradených do projektu.
6. Pred začiatkom a počas trvania projektu Inštitúcia a jej zamestnanci poskytnú osobné údaje, ktoré sa týkajú riešiteľa projektu, zamestnancov alebo ďalších pracovníkov zúčastnených na projekte. Takéto osobné údaje zahŕňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním projektu. Inštitúcia súhlasí s použitím a spracovaním vlastných údajov.

Novartis bude informovať a zabezpečiť súhlas so spracovaním osobných údajov riešiteľov projektu a zamestnancov inštitúcie na nasledovné účely:

- a) vykonávanie projektu,
 - b) kontrolu štátnymi a riadiacimi inštitúciami, zadávateľom, monitorujúcou osobou, ich zástupcami,
 - c) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií,
 - d) uchovávanie v databáze Pracovísk, riešiteľov projektu a ostatných zamestnancov na použitie v budúcich štúdiách,
 - e) prenosu týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky,
 - f) vyhodnocovania činnosti Pracovísk a riešiteľov projektu pri projekte.
7. Povinnosti uvedené v tomto článku zmluvy zaväzujú Inštitúciu a riešiteľa projektu, Novartis aj po ukončení tejto zmluvy, po dobu stanovenú právnymi predpismi, minimálne však po dobu uplynutia 15 (pätnásť) rokov od ukončenia projektu.

7. Doba platnosti zmluvy

1. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú odo dňa platnosti tejto zmluvy do 31.12.2011.
2. V prípade, že projekt nebude riadne ukončený (dosiahnuté ciele projektu, odovzdané všetky materiály, protokoly, záznamy spoločnosti Novartis) do uplynutia doby platnosti tejto zmluvy podľa bodu 7.1. tohto článku, zmluvné strany sa dohodli, že uzavruť dodatok k tejto zmluve, ktorého predmetom bude predĺženie platnosti zmluvy na čas potrebný na riadne ukončenie projektu. Dodatok je povinný predložiť Inštitúcií Novartis počas platnosti zmluvy a Inštitúcia je povinná uzatvoriť takýto dodatok na potrebnú dobu stanovenú Novartisom.
3. Platnosť tejto Zmluvy sa skončí aj splnením predmetu plnenia zmluvy (dosiahnutie cieľov projektu a odovzdanie všetkých materiálov, protokolov, záznamov spoločnosti Novartis), čo bude písomne skonštatované oboma zmluvnými stranami. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou zmluvných strán.
4. 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, alebo ide do reštrukturalizácie;

- 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 uplynie doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené.
- f) ak výskyt závažných nežiaducich účinkov alebo podozrení na ne pri podávaní liekov počas projektu alebo ohrozenie bezpečnosti subjektov zaradených do projektu poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia projektu;
- 5. Okrem ukončenia platnosti Zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení, má Novartis právo kedykoľvek ukončiť projekt a platnosť tejto zmluvy odstúpením od zmluvy, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, najmä v nasledujúcich prípadoch:
 - a) ak si Novartis želá prerušiť alebo ukončiť projekt z komerčných alebo efektívnych dôvodov, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania projektu, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia Slovenskej republiky alebo aj bez uvedenia dôvodov;
 - b) ak je Novartis oprávnené presvedčený, že projekt nemôže byť úspešne dokončený, vrátane dôvodu (ale aj bez neho), že by sa projektu nezúčastnil dostatočný počet subjektov,
 - c) podľa bodu 1.4 tejto zmluvy.
- 6. V prípade ukončenia projektu pred uplynutím doby uvedenej v bode 7.1. tohto článku, podľa ustanovenia článku 7.4. alebo 7.5. tejto Zmluvy, Novartis poskytne Inštitúcii odmenu za služby poskytnuté podľa tejto zmluvy až do dátumu ukončenia platnosti tejto Zmluvy podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve a Prílohe č.2.
- 7. Ukončenie zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej zo strán vykonať právne opatrenia voči druhej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením zmluvy druhou stranou.
- 8. Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia dôverného charakteru informácií, publikácií, osobných údajov, vlastníctva, uchovávanía záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie platnosti Zmluvy.

8. Prehlásenie riešiteľa projektu

1. Svojim podpisom ako riešiteľ projektu potvrdzujem, že som bol riadne oboznámený s obsahom tejto Zmluvy, ktorej predmetom je spolupráca so zadávateľom/jej splnomocneným zástupcom a vykonanie vyššie uvedeného projektu.
2. Beriem na vedomie všetky moje zákonné aj zmluvne dohodnuté povinnosti a podmienky vykonania projektu podľa tejto Zmluvy a zaväzujem sa ich dôsledne plniť.
3. Súhlasím s tým, že zabezpečím, aby personál projektu a všetci spoluriešitelia boli informovaní o ich povinnostiach podľa tejto Zmluvy a tieto dôsledne plnili.
4. Prehlasujem, že budem bezodkladne iniciovať u svojho zamestnávateľa, na pracovisku ktorého sa tento projekt vykonáva, zastavenie projektu a ukončenie platnosti Zmluvy, ak by mohlo v prípade jeho pokračovania dôjsť k ohrozeniu účastníka projektu – pacienta alebo inej škode.
5. Zároveň týmto dávam súhlas so spracovaním, poskytovaním a použitím mojich osobných údajov spôsobom a v rozsahu stanovenom v tejto Zmluve.

Riešiteľ projektu:

Podpis

MUDr. Zuzana Šustýkevičová

Dátum

1. 6. 2011

9. Záverečné ustanovenia

1. Zmluva nadobúda platnosť dňom, kedy bola podpísaná oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
2. Neoddeliteľnou časťou podmienok tejto zmluvy sú nižšie uvedené prílohy.

Príloha 1: Platby (1 strana)

Príloha 2: Protokol projektu (8 strán) + informovaný súhlas (3 strany)

Príloha 3: Súhlas etickej komisie Univerzitnej nemocnice s poliklinikou Bratislava, Antolská 11

3. Túto Zmluvu je možno meniť a dopĺňať len na základe jej písomného dodatku, ktorý bude za taký označený, príslušne očíslovaný, s dátumom a podpisom oprávnených zástupcov oboch zmluvných strán.
4. Novartis je oprávnený zmeniť Protokol, ktorý je prílohou tejto zmluvy a to len po splnení podmienok a spôsobom stanoveným zákonom. Ak je vydaný dodatok alebo upravený Protokol, je Novartis povinný existenciu a obsah dodatku oznámiť druhej zmluvnej strane a to predložením dodatku k tejto zmluve s dokladovaním splnenia zákonných podmienok. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa dodatku Protokolu odo dňa platnosti a účinnosti Dodatku k tejto zmluve. Dodatok o zmene protokolu predloží Inštitúcii Novartis a Inštitúcia je povinná uzatvoriť takýto dodatok, pričom v prípade že zmena Protokolu bude znamenať zvýšenie rozsahu činností, ktoré majú vplyv na úhradu podľa Prílohy č.2, tak uzavrie dodatok až po dohode strán u úprave úhrady podľa Prílohy č.2 tejto zmluvy.
5. Práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré nie sú upravené touto Zmluvou, ako aj právny vzťah založený touto Zmluvou sa riadi platnými právnymi predpismi 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 dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť ustanoveniami zák. č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník, v znení neskorších predpisov.
6. Inštitúcia nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Novartis. Novartis môže previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na svojho obchodného partnera, spoločníka, ovládanú či ovládajúcu spoločnosť so súhlasom Inštitúcie, taktiež finančné záväzky voči Inštitúcii vyplývajúce z tejto Zmluvy, je oprávnený postúpiť výlučne len so súhlasom Inštitúcie.
7. Zmluva a vzťahy zmluvných strán sa budú riadiť a budú interpretované v súlade so zákonmi a príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. 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.
8. Zmluva je napísaná v štyroch vyhotoveniach, dvakrát pre Inštitúciu a dvakrát pre Novartis.
6. Zmluvné strany prehlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.

Za Novartis: _____

Dátum: 10.6.2011

Novartis Slovakia s.r.o.

MUDr. Dana Marčíšiová
Na základe plnej moci: 2022302425
Novartis Slovakia s.r.o.

Za Inštitúciu: RIADITEĽ

Dátum: 10.6.2011

FAKULTNÁ NEMOCNICA TRENCÍN
riaditeľstvo

MUDr. Rudolf Lintne
riaditeľ

Príloha 1

Názov sledovaného produktu/lieku: NA

Kód projektu: NEI VFQ-25

Názov projektu: Psychometrická validácia slovenskej verzie „Dotazníka zrakových funkcií-25“ (NEI VFQ-25) v podmienkach Slovenskej republiky

Dátum finálnej verzie protokolu: 13. október 2010

Riešiteľ projektu: MUDr. Zuzana Šustykevičová
Očná klinika
Fakultná nemocnica Trenčín
Legionárska 28
911 71 Trenčín
Telefón:
Fax:

Riaditeľ: MUDr. Rudolf Lintner
Telefón:
Fax:

Číslo centra: NA

Plánovaný počet pacientov: 70

Monitor projektu: NA

Adresa: Galvaniho 15/A,
821 04 Bratislava
Tel. 02/5070 6217
Fax 02/5070 6100

Časový rozvrh projektu: Iniciácia: január 2011
Plánované ukončenie: jún 2011
Nábor pacientov: 6 mesiacov

Ukončenie projektu najneskôr: december 2011

Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava
ČO: 36 02425

Za Novartis: MUDr. Dana Marčíšinová
Na základe plnej moci
Novartis Slovakia s.r.o.

Za inštitúciu: **FAKULTNÁ NEMOCNICA TRENČÍN**
MUDr. Rudolf Lintner
Riaditeľ
Fakultná nemocnica Trenčín

Dátum: 10. 8. 2011

Dátum: 1. 6. 2011

Príloha 2

Všetky platby sa vykonajú nasledovne:

Platby za vykonanie projektu v súlade s Protokolom sa budú uskutočňovať polročne, počnúc prvým zaradeným pacientom, a to v závislosti na vykonaní plánovaných úkonov a odovzdaných kompletných záznamov z týchto úkonov.

Úhrada pre inštitúciu 30 € celkovo

(tridsať eur slovom)
za každého sledovaného a
kompletne a vyhodnotiteľne
spracovaného pacienta

sa vypláti nasledovne:	Platba a)	€ 15	Spracovanie údajov po zaradení do štúdie
	Platba b)	€ 15	Po spracovaní údajov po 6 mesiacoch

V prípade, že subjekt bude uznaný nespôsobilý pre projekt resp. pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za takúto osobu.

V prípade, že subjekt dobrovoľne odstúpi alebo je z projektu vyradený (a) Novartisom alebo (b) Riešiteľom projektu pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre projekt alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za takúto osobu až do dňa vyradenia, splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie. Ak po skončení projektu Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Inštitúcia musí vrátiť Novartisovi prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.

Platba v prospech účtu:

Názov inštitúcie : Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín

číslo účtu: _____

IBAN : _____

Za Novartis: _____

MUDr. Dana Marčíšínová

Na základe plnej moci

Novartis Slovakia s.r.o.

Dátum: 10.6.2011

Za inštitúciu: _____

MUDr. Rudolf Lintner

riaditeľ

Fakultná nemocnica Trenčín

Dátum: 1.6.2011