

ZMLUVA O VYKONANÍ NEINTERVENČNÉHO REGISTRA

**uzatvorená v súlade s ustanovením § 269 ods. 2 Zákona č. 513/1991 Zb.,
Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov**

NEOX s.r.o.

so sídlom Pri nemocnici 3, 040 01 Košice, Slovensko

IČO: 44174039

DIČ: 2022611217

IČ DPH: SK2022611217

zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu v Košiciach, oddiel Sro, vložka 21880/V

zastúpená: MUDr. Pavlom Marekom, konateľom

(ďalej len „Spoločnosť“)

a

Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala, a. s.

so sídlom Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava

IČO: 44 570 783

IČ DPH: SK2022738586

DIČ: 2022738586

Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sa, vložka 4677/B

zastúpená: doc. MUDr. Branislav Delej, MPH, PhD. – predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

bankové spojenie:

číslo účtu: :

(ďalej len ako „Poskytovateľ“)

a

Hlavný skúšajúci:

Meno: **MUDr. František Jurčaga, PhD., MPH**

Adresa bydliska:

Názov banky:

IBAN:

SWIFT:

(ďalej len „Hlavný skúšajúci“)

Zadávatel' (Nezisková organizácia **CARMENTA, Agátová 3385/5E, 841 01 Bratislava, Slovakia**) plánuje vykonať prospektívnu, neintervenčnú klinickú štúdiu, zameranú na kontrolu a administratívne spracovanie záznamov o liečbe pacienta v súlade s Protokolom s názvom "4-ROČNÁ, NEINTERVENČNÁ, MULTICENTRICKÁ, PROSPEKTÍVNA KLINICKÁ ŠTÚDIA NA POSÚDENIE ÚČINNOSTI, ADHERENCIE A BEZPEČNOSTI TABLIET Kladribínu u pacientov s vysoko aktívnou relapsujúcou sklerózou multiplex na Slovensku", číslo prieskumu: MS700568-0102 (ďalej len "Štúdia"), ktorého kópia je priložená k tomuto dokumentu (ďalej ako „Protokol“).

Zadávatel poveril Spoločnosť organizáciou a zaistením priebehu Projektu a previedol na Spoločnosť niektoré zodpovednosti Zadávatela, vrátane uzatvorenia zmlúv.

Poskytovateľ disponuje zdrojmi potrebnými na vykonanie tohto projektu, má prístup k pacientom s kritériami podľa plánu projektu a má záujem vykonať projekt podľa podmienok tejto Zmluvy.

Na základe týchto skutočností sa zmluvné strany dohodli na uzatvorení tejto Zmluvy o vykonaní neintervenčného registra (ďalej len „**Zmluva**“)

za nasledovných podmienok

Článok I

Predmet Zmluvy

1. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Poskytovateľa a Hlavného skúšajúceho vykonať podľa tejto Zmluvy Projekt a záväzok Spoločnosti zaplatiť Poskytovateľovi a Hlavnému skúšajúceму za vykonanie projektu dohodnutú odplatu za každý kompletne vyplnený elektronický záznamový formulár.
2. Projekt sa začne vykonávať podľa podkladov a pokynov Spoločnosti v deň podpísania tejto Zmluvy na pracovisku Poskytovateľa a skončí do 31. Decembra 2026 prípadne ku dňu uvedenému v schválenom dodatku ku Plánu projektu („**doba trvania štúdie**“).
3. Hlavný skúšajúci počas tohto obdobia vyplní príslušný počet záznamových formulárov.
4. Poskytovateľ ani Hlavný skúšajúci nezaradí do projektu pacienta a nebude viesť dokumentáciu o pacientovi v rámci projektu, ak pacient nebol informovaný o účasti v projekte a vopred neudelil svoj písomný súhlas so zberom údajov (v predpísanom formáte).

Článok II

Činnosti Poskytovateľa, Hlavného skúšajúceho a Spoločnosti

1. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci súhlasia s vykonaním Projektu a zaväzujú sa vykonať ho podľa Protokolu a všetkých relevantných zákonov a predpisov, najmä v súlade s ustanovením § 26 zákona 576/2004 Z.z. (ďalej len „**Zákon**“), v znení neskorších predpisov.
2. Poskytovateľ umožní na svojom pracovisku vykonať Štúdiu v súlade s podmienkami Protokolu podľa Prílohy tejto Zmluvy a jeho neskorších zmien, a to v prospech Zadávatela a prostredníctvom zamestnancov Poskytovateľa – tj. Hlavného skúšajúceho a vytvorí Hlavnému skúšajúcemu podmienky k vykonaniu Projektu.
3. Hlavný skúšajúci bude zhromažďovať potrebné údaje a vyplní Záznamové formuláre. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú vykonať dokumentovanie údajov správne a výlučne o pacientoch, ktorí podpísali súhlas so zberom údajov.
4. Hlavný skúšajúci bude u pacientov zúčastnených v projekte postupovať v súlade s Protokolom.
5. Spoločnosť NEOX s.r.o, so sídlom Pri nemocnici 3, 040 01 Košice, Slovensko, IČO: 44174039, bude pri realizácii tohto projektu pôsobiť ako zmluvná výskumná organizácia. Oprávnený zamestnanec spoločnosti bude vykonávať monitoring projektu. V rámci monitorovania umožní Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci prístup k relevantným dokumentom tohto projektu, najmä k zoznamu identifikačných kódov pacientov, v zmysle platnej legislatívy. Za týmto účelom mu Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci umožnia prístup na všetky pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva a ku všetkým záznamom, ktoré sa uchováávajú pre potreby klinického skúšania, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov a dokumentov. V miere, v ktorej mu to právne predpisy dovoľujú, mu umožnia prístup ku všetkým záznamom týkajúcich sa klinického skúšania, vrátane pacientov v rozsahu ich účasti v klinickom skúšaní, a ich kontrolu.
6. Spoločnosť si zachováva právo kedykoľvek počas projektu alebo po jeho skončení vykonať kontrolu údajov v záznamoch Poskytovateľa a Hlavného skúšajúceho, ako aj v ďalšej súvisiacej dokumentácii. Poskytovateľ

a Hlavný skúšajúci sa zaväzuje na požiadanie so Spoločnosťou pri kontrole takýchto informácií spolupracovať. Spoločnosť je povinná o takejto kontrole vopred primerane informovať.

7. Hlavný skúšajúci je povinný archivovať úplnú dokumentáciu projektu, počas celej jeho doby trvania a to aj 15 rokov po jeho skončení. Spoločnosť je povinná odovzdať Hlavnému skúšajúcemu bez zbytočného odkladu po nadobudnutí platnosti a účinnosti tejto Zmluvy podklady k vykonaniu projektu.

Článok III

Práva na údaje a autorské práva

1. Zadávateľ bude mať výlučné právo na používanie výsledkov projektu a údajov vo vyplnených Záznamových formulároch a Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci mu týmto neodvolateľne a bezvýhradne postupujú všetky práva duševného vlastníctva, ktoré môžu mať vo vzťahu k vyplneným Záznamovým formulárom.
2. Všetky Záznamové formuláre sú výhradným a výlučným majetkom Zadávateľa. Hlavný skúšajúci si bude môcť ponechať elektronickú alebo vytlačenú kópiu každého vyplneného Záznamového formuláru len na účely evidencie.
3. Pokiaľ výsledky projektu a údaje vo vyplnených Záznamových formulároch podľa tejto Zmluvy budú spĺňať zákonné podmienky pre autorské dielo, práva duševného vlastníctva vo forme autorských práv k výsledkom nadobúda touto Zmluvou Zadávateľ. Pre tento prípad Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci udeľujú touto Zmluvou Zadávateľovi výhradnú časovo a územne neobmedzenú bezodplatnú licenciu na použitie výsledkov projektu a údajov vo vyplnených Záznamových formulároch na akýkoľvek účel, ktorý je známy v čase uzatvorenia tejto Zmluvy a nie je v rozpore so zákonom č. 618/2003 Z.z. Autorský zákon, v znení neskorších predpisov a inými relevantnými právnymi predpismi.

Článok IV

Odplata

1. Spoločnosť za riadne splnenie predmetu zmluvy zaplatí Poskytovateľovi a Hlavnému skúšajúcemu odmenu, ktoré sú špecifikované v prílohe č. 2 tejto zmluvy, a to na základe odsúhlasených podkladov doručených zdravotníckemu zariadeniu.
2. Financovanie Štúdie bude vykonávané polročne na základe "finančného výkazu" pripraveného Spoločnosťou a odsúhlaseného Hlavným skúšajúcim a Poskytovateľom zaslanej faktúry na adresu Spoločnosti poštou Neox s.r.o., Pajštúnska 1, 851 02 Bratislava, Slovensko a elektronicky na e-mailovú adresu monitora Štúdie.
3. V prípade, ak pacienti nespĺňajú kritériá uvedené v Protokole Štúdie alebo v tejto Zmluve, nemá Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci nárok na žiadnu odplatu za vyplnené Záznamové formuláre príslušných pacientov.
4. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci zodpovedajú za všetky dane splatné v súvislosti s platbami prijatými od Spoločnosti na základe tejto Zmluvy.
5. Ak počas štúdie vzniknú Poskytovateľovi a Hlavnému skúšajúcemu dodatočné materiálne náklady, Spoločnosť uhradí takéto náklady len na základe predchádzajúceho písomného schválenia.
6. Odplata pre Hlavného skúšajúceho bude realizovaná na základe zmluvy bez povinnosti vystavovať faktúru, a to v rámci lehôt splatnosti faktúr riadne vystavených Poskytovateľom. Odmena bude uhradená bezhotovostne bankovým prevodom na vyššie uvedený bankový účet Hlavného skúšajúceho.
7. Odplata pre Poskytovateľa je splatná do 30 dní od prijatia vyššie uvedeného finančného výkazu a faktúry. Daňový doklad - faktúra - bude vždy vystavená Poskytovateľom v posledný pracovný deň príslušného polroka. Poskytovateľ nesie zodpovednosť za splnenie svojich daňových a ďalších právnych povinností, vyplývajúcich najmä z príslušných ustanovení zákona č. 595/2003 Z.z. o dani z príjmov a zákona č. 222/2004

Z.z., o dani z pridanej hodnoty, v platnom znení. Odmena bude uhradená bezhotovostne bankovým prevodom na vyššie uvedený bankový účet Poskytovateľa.

8. Poskytovateľ uzatvorením tejto zmluvy, výslovne udeľuje súhlas Hlavnému skúšajúcemu na vykonanie projektu podľa tejto Zmluvy.

Článok V

Mlčanlivosť

1. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú dodržiavať príslušné predpisy o ochrane osobných údajov.
2. Údaje sa môžu odovzdávať len v pseudonymizovanej forme s identitou pacienta nahradenou kódom. Celá dokumentácia poskytnutá Zadávatel'ovi nesmie obsahovať žiadne údaje, ktoré by sa samostatne alebo v spojení s inými voľne dostupnými údajmi mohli použiť na opätovnú identifikáciu fyzických osôb zúčastnených v projekte. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci sú povinní zabezpečiť, aby Záznamové formuláre takéto údaje neobsahovali.
3. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci sú povinní zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach tvoriacich obsah tejto Zmluvy ako i o vykonávanom projekte a všetkých informáciách, ktoré im boli poskytnuté alebo sprístupnené Spoločnosťou v súvislosti s týmto projektom.

Článok VI

Trvanie a výpoveď Zmluvy

1. Táto Zmluva nadobudne platnosť dňom jej podpisu všetkými Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po jej zverejnení v Centrálnom registri zmlúv SR. Zmluva bude platná po celú dobu trvania Študie, najdlhšie však do 31.12.2026.
2. Každá zo zmluvných strán môže zmluvu vypovedať aj bez uvedenia dôvodu na základe písomného oznámenia odoslaného ostatným zmluvným stranám v písomnej forme doporučenou poštou, pričom výpovedná lehota je 14 kalendárnych dní a začína plynúť prvým dňom nasledujúcim po dni, v ktorom bola výpoveď doručená druhej zmluvnej strane.
3. Platnosť tejto Zmluvy je možné kedykoľvek ukončiť na základe písomnej dohody všetkých zmluvných strán ku dňu uvedenému v dohode.

Článok VII

Záverečné ustanovenia

1. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci potvrdzujú, že táto Zmluva nie je podmienená žiadnym predtým existujúcim alebo budúcim obchodným vzťahom medzi Spoločnosťou a Poskytovateľom a Hlavným skúšajúcim.
2. Dodatky k tejto Zmluve budú účinné, len ak budú mať písomnú formu a budú podpísané všetkými zmluvnými stranami.
3. Táto Zmluva sa bude interpretovať a vykonávať v súlade so zákonmi platnými v Slovenskej republike.
4. Táto Zmluva obsahuje úplnú dohodu zmluvných strán a nahrádza všetky predchádzajúce zmluvy a dohody ako ústne tak i písomné, týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy.
5. Táto Zmluva sa vyhotovuje **v troch vyhotoveniach** v slovenskej jazykovej verzii, z ktorých po jednom obdrží každá zmluvná strana.
6. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy je nasledovná príloha:

Príloha 1 – Protokol

Príloha 2 – Finančné podmienky a časové plány týkajúce sa štúdie

Za NEOX s.r.o.

Za Zdravotnícke zariadenie:

Meno: Ing. Petr Marek

Funkcia: Konateľ

Dátum:

Meno: doc. MUDr. Branislav Delej, MPH, PhD.

Funkcia: predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

Dátum:

Hlavný skúšajúci:

Meno: MUDr. František Jurčaga, PhD., MPH

Funkcia: Hlavný skúšajúci

Dátum:

PRÍLOHA 2

1. FINANČNÉ PODMIENKY

Celková čiastka za pacienta je 1000 Euro, bez DPH (ak je použiteľné).

Platby za výkony realizované v rámci klinického skúšania sa rozdeľujú medzi Poskytovateľa a Hlavného skúšajúceho nasledovne:

20% z celkovej sumy pre Poskytovateľa

Príjemca platby:	Univerzitná nemocnica – Nemocnica sv. Michala, a.s. („Poskytovateľ“)
IBAN/Číslo účtu:	
SWIFT kód:	
Názov banky:	

80% z celkovej sumy pre Hlavného skúšajúceho

Príjemca platby:	MUDr. František Jurčaga, PhD, MPH („Hlavný skúšajúci“)
IBAN/Číslo účtu:	
SWIFT kód:	
Názov banky:	

Popis	Platba EUR bez DPH (ak je použiteľné)	Platba "Poskytovateľ" EUR bez DPH (ak je použiteľné)	Platba "Hlavný skúšajúci" EUR bez DPH (ak je použiteľné)
V1	126	25,2	100,8
V2	78	15,6	62,4
V3	78	15,6	62,4
V4	125	25	100
V5	78	15,6	62,4
V6	78	15,6	62,4
V7	78	15,6	62,4
V8	78	15,6	62,4
V9	78	15,6	62,4
V10	78	15,6	62,4
EOS	125	25	100
MAXIMÁLNA cena na 1 pacienta	1000	200	800

Faktúry budú splatné do tridsať (30) dní od dátumu prijatia faktúry.

2. ČASOVÉ PLÁNY TÝKAJÚCE SA ŠTÚDIE

Dátum zahájenia štúdie (dátum zaradenia prvého pacienta): po podpise Zmluvy

Posledný termín, do ktorého Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci môžu zaradiť posledného pacienta v Štúdií: 18 mesiacov od zaradenia prvého pacienta do Štúdie, o ukončení náboru bude Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci písomne informovaní.