

ZMLUVA O SPOLUPRÁCI

uzatvorená podľa ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len len „zmluva“)

I.

Zmluvné strany

1. Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach,

so sídlom na adrese: Šrobárova 2, 041 80 Košice, Slovenská republika

IČO: 003 97 768

DIČ: 2021157050

IČ DPH: SK2021157050

zastúpená: prof. RNDr. Pavol Sovák, CSc., rektor UPJŠ v Košiciach
prof. MUDr. Daniel Pella, PhD., dekan UPJŠ LF

bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: SK 73 8180 0000 0070 0007 8360

(ďalej len „UPJŠ“)

2. Národný onkologický ústav

so sídlom: Klenová 1, 833 10 Bratislava

IČO: 00 165 336

DIČ: 2020830108

IČ DPH: SK2020830108

Zriadený Zriaďovacou listinou z 27.11.1965 č. Z-8025/1965-VI/B-2 v znení ďalších zmien

zastúpená: **Ing. Tomáš Alscher, MPH**, generálny riaditeľ
prof. MUDr. Juraj Pechan, CSc., medicínsky riaditeľ

bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: SK 58 8180 0000 0070 0028 1748

uzatvárajúci túto zmluvu v prospech svojej organizačnej jednotky:

Národný onkologický inštitút (NOI)

Sídlo: Klenová 1, 833 10 Bratislava

Zástupca: MUDr. Mária Rečková, PhD., riaditeľka

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: SK66 8180 0000 0070 0061 0046

(ďalej len „Partner“ alebo „zdravotnícke zariadenie“)

(UPJŠ a Partner ďalej spoločne len „zmluvné strany“)

II.

Preambula

1. Partner je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti na základe Zriaďovacej listiny z 27.11.1965 č. Z-8025/1965-VI/B-2 v znení ďalších zmien a je držiteľom osvedčenia o spôsobilosti vykonávať výskum a vývoj, ktoré bolo vydané Ministerstvom školstva,

vedy, výskumu a športu SR č. 2019/6740:2-A1230, ktoré bolo doručené Partnerovi dňa 22.02.2019.

2. UPJŠ je verejnou vysokou školou v súlade s ust. § 2 ods. 2 písm. a) zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
3. Na Lekárskej fakulte UPJŠ bola zriadená národná výskumná infraštruktúra podporujúca klinický orientovaný biomedicínsky výskum cestou akademických klinických štúdií (oddelenie „**SLOVACRIN**“) s cieľom plniť záväzky vyplývajúce z prístúpenia Slovenskej republiky ako pozorovateľa do Európskej siete pre klinickú výskumnú infraštruktúru („**ECRIN**“).
4. V zdravotníckom zariadení bol zriadený Národný onkologický inštitút, so sídlom Klenová 1, 833 10 Bratislava (ďalej aj ako „**NOI**“), ktorého hlavným poslaním je vytvorenie klinicko-výskumnej, akademickej a vzdelávacej platformy pre spoluprácu pri zabezpečovaní aktivít napomáhajúcich naplnenie Národného onkologického programu.
5. **SLOVACRIN** podporuje rozvoj klinického výskumu v SR prostredníctvom akademických klinických štúdií ako základného zdroja inovatívnych klinických postupov v diagnostike, liečbe a prevencii v zdravotníctve, tým že zaisťuje výskumnú, znalostnú, metodickú a servisnú podporu pri vykonávaní akademických klinických štúdií. Základným zmyslom vytvorenia tejto výskumnej infraštruktúry je vytvorenie spolupracujúcich akademických klinických výskumných pracovísk v rámci SR, ktoré sa budú podieľať na rozvoji klinického výskumu v SR prostredníctvom akademických klinických štúdií.
6. Zmluvné strany uzatvorili dňa 20.11.2019 Rámcovú zmluvu o spolupráci, predmetom ktorej je spolupráca v oblasti biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania humánnych produktov a humánnych liekov.

III.

Predmet zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je poskytovanie monitorovacích činností, lokálnych farmakovigilančných činností a regulačných činností (ďalej len „**Služby**“), ktoré sú detailne popísané v Prílohe č. 1 tejto zmluvy, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť zmluvy, a ktoré budú Partnerovi poskytnuté **SLOVACRINom** v roku 2020.
2. Služby bude poskytovať UPJŠ Partnerovi pri nasledovných akademických klinických skúšaniach:
 - a. AIEOP-BFM ALL 2017 - Medzinárodný liečebný protokol pre deti a adolescentov s akútnou lymfoblastovou leukémiou s EudraCT číslom 2016-001935-12
 - b. LBL 2018 - Medzinárodný kooperatívny liečebný protokol pre deti a adolescentov s lymfoblastovým lymfómom s EudraCT číslom 2017-001691-39
 - c. NáDeJ (Národná deeskalačná štúdia jedna) - Prospektívna multicentrická štúdia fázy II deeskalácie primárnej chemorádioterapie skvamocelulárnych karcinómov orofaryngu (OPC) asociovaných s ľudským papiloma vírusom (HPV) s EudraCT číslom 2019-003058-10
 - d. GASTROPET - Sekvenčná FDG-PET a miRNA ako biomarker zmeny stratégie predoperačnej liečby u lokálne pokročilého karcinómu žalúdka a gastroesofageálnej junkcie s EudraCT číslom 2017-001264-38

IV.

Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Klinické skúšanie (ďalej len „Projekt“) je vykonávané na pracoviskách zdravotníckeho zariadenia (alebo iných zdravotníckych zariadení) v súlade s platnými a účinnými právnymi predpismi a podmienkami stanovenými poskytovateľmi finančných zdrojov.
2. Projekty, ktoré podliehajú schváleniu Etickou komisiou zdravotníckeho zariadenia, resp. Etickou komisiou iného zariadenia poskytujúceho zdravotnú starostlivosť, je možné realizovať až po ich posúdení a následnom schválení Etickou komisiou zdravotníckeho zariadenia v súlade s ust. § 28 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Projekty, ktoré podliehajú schváleniu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, resp. inými príslušnými orgánmi je možné realizovať až po ich posúdení a následnom schválení Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, resp. inými príslušnými orgánmi.
3. Účastníkmi Projektov budú pacienti zdravotníckeho zariadenia alebo iných zariadení poskytujúcich zdravotnú starostlivosť v Slovenskej republike, ktorí spĺňajú podmienky zaradenia do konkrétneho Projektu a vyjadrili s účasťou na projekte písomný informovaný súhlas po predchádzajúcom poučení.
4. UPJŠ zabezpečí podporu Projektom, a to v závislosti od konkrétneho prípadu a podľa dostupnosti zdrojov. Podpora zahŕňa vykonávanie činností špecifikovaných v Prílohe č. 1, ktorá tvorí neoddeliteľnú časť tejto zmluvy.

V.

Cena a platobné podmienky

1. Zmluvné strany sa dohodli na cene 20 000,- € (slovom: dvadsať tisíc EUR) s DPH na 1 klinické skúšanie za poskytnutie služieb uvedených a definovaných v článku III. tejto zmluvy na rok 2020.
2. UPJŠ vystaví faktúru za zrealizované služby s doručením faktúry najneskôr do 5. pracovného dňa nasledujúceho mesiaca na adresu Partnera uvedenú v tejto zmluve. Splatnosť faktúry je 30 dní odo dňa doručenia faktúry na adresu Partnera.
3. Faktúra musí byť vystavená zo strany UPJŠ v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy a musí spĺňať náležitosti daňového dokladu podľa príslušných právnych predpisov. V opačnom prípade je Partner oprávnený faktúru/ faktúry vrátiť UPJŠ na opravu, pričom lehota splatnosti faktúry začne plynúť odo dňa doručenia opravenej faktúry Partnerovi. Za deň úhrady faktúry sa považuje deň odpísania peňažných prostriedkov z účtu Partnera.
4. UPJŠ berie na vedomie, že UPJŠ ako veriteľ nie je oprávnený postúpiť pohľadávky voči Partnerovi podľa § 524 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších právnych predpisov (ďalej aj ako „Občiansky zákonník“) bez predchádzajúceho súhlasu Partnera ako dlžníka. UPJŠ zároveň berie na vedomie, že právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky UPJŠ v rozpore s prechádzajúcou vetou tohto článku zmluvy, bude podľa § 39 Občianskeho zákonníka neplatný. Súhlas Partnera je zároveň platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.

VI.

Trvanie zmluvy

1. Táto zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že zmluvný vzťah je možné ukončiť:
 - a) písomnou dohodou,
 - b) vypovedaním zmluvy bez uvedenia dôvodov; výpovedná lehota je jeden kalendárny mesiac a začína plynúť prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola výpoveď doručená druhej zmluvnej strane.

VII.

Záverečné ustanovenia

1. Táto zmluva je vyhotovená v štyroch originálnych vyhotoveniach, po dvoch pre každú zmluvnú stranu.
2. Žiadna úprava tejto zmluvy sa nebude považovať za účinnú, ak nebude vo forme písomného dodatku podpísaná každou zo zmluvných strán a zverejnená v Centrálnom registri zmlúv Úradu vlády SR.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že právne vzťahy osobitne touto zmluvou neupravené sa spravujú ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov.
4. Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv Úradu vlády SR.
5. Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nie je ničím obmedzená, svoju vôľu prejavili slobodne, vážne, zrozumiteľne a určito, zmluvu neuzatvorili v tiesni, či za nápadne nevýhodne podmienok, jej obsahu porozumeli a bez výhrad a na znak súhlasu ju podpisujú.

===== nasleduje podpisová strana =====

Za UPJŠ:

V Košiciach, dňa

.....
prof. RNDr. Pavol Šovák, CSc.
rektor UPJŠ v Košiciach

.....
prof. MUDr. Daniel Pella, PhD.
dekan UPJŠ LF

Za Partnera:

V Bratislave dňa

.....
Ing. Tomáš Alscher, MPH
generálny riaditeľ

.....
prof. MUDr. Juraj Pechan, CSc.
medicínsky riaditeľ

Za NOI:

.....
MUDr. Mária Rečková, PhD.
riaditeľka

PRÍLOHA Č. 1

A. Monitorovacie činnosti

- poskytovanie všeobecných klinických štúdií monitorovacích služieb a konzultácií pre pridelené Projekty vrátane prípravných činností a štúdií prevediteľnosti;
- vykonávanie monitorovacích návštev, okrem iného počiatkových študijných návštev na mieste, priebežných monitorovacích návštev a návštev pri ukončení štúdie;
- stretnutie s riešiteľmi a personálom miesta štúdie na prediskutovanie štatútu štúdie;
- kontrola a zber tlačív správ o prípadoch, dokončenie správ o monitorovacích návštevách, riadenie klinickej štúdie, kontrola a archivácia dokumentácie štúdie;
- riešenie problémov;
- hlásenie vzniknutých závažných nežiaducich udalostí („SAE“); sledovanie SAE;
- účasť na povinných vnútroštátnych a medzinárodných školeniach a zasadnutiach

B. Lokálne farmakovigilančné činnosti

- poskytovanie lokálnych farmakovigilančných a lekárske kontrolných činností a konzultácií;
- riadenie prípadov farmakovigilancie („prípady PV“) vyplývajúcich z pridelených klinických štúdií vrátane kontroly kvality bezpečnostných informácií (ďalej len „QCSI“);
- hlásenia o bezpečnosti z pridelených klinických skúšaní na pridelenom území, a to aktualizované správy o bezpečnosti vývoja („DSUR“), zoznamy „line listing“, hlásenie podozrenia na neočakávanú závažnú nežiaducu reakciu („SUSAR“) riešiteľom CA/EC podľa platných celoštátnych právnych predpisov;
- poskytovanie poradenstva o pravidlách a požiadavkách v oblasti farmakovigilancie;
- školenia o farmakovigilancii pre pridelené štúdie, tretích strán alebo iných partnerov Partnera;
- účasť na telekonferenciách alebo osobných stretnutiach podľa potreby v súvislosti s pridelenými aktivitami, a to v súlade s medzinárodnými projektmi koordinovanými zo strany ECRIN a inými spolupracujúcimi výskumnými partnermi SLOVACRINu prostredníctvom Partnera;
- vypracovanie interných postupov a dokumentov týkajúcich sa povinností v oblasti dohľadu nad projektami UNIVERZITY a jej vedeckých partnerov

C. Regulačné činnosti

- poskytovanie regulačných konzultácií a činností pre klinické skúšania;
- poskytovanie odborných konzultácií o možnostiach prevediteľnosti projektov;
- príprava národných regulačných dokumentov a iných dokumentov používaných na klinické štúdie;
- poskytovanie konzultácií o miestnych dokumentoch kvality;

- poskytovanie podpory počas rokovaní o zmluve;
- školenie pracovníkov Partnera o regulačných aspektoch v klinických štúdiách;
- ďalšie súvisiace regulačné a odborné činnosti

