

# ZMLUVA O VYKONANÍ NEINTERVENČNÉHO REGISTRA

(ďalej len ako „Štúdia“)

NPM-23-305/2016

## **sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.**

So sídlom: Bratislava, Einsteinova 24, PSČ 851 01

IČO: 35686049

DIČ: 2020308653

IČ DPH: SK7020000240

Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel Sro., vložka 10605/B

Zastúpená: RNDr. Soňa Porubská PhD., konateľka

Bankové spojenie:

Číslo účtu: \_\_\_\_\_

zastúpená spoločnosťou **NEOX s.r.o.**

so sídlom Pri nemocnici 3, 040 01 Košice

IČO: 44 174 039

DIČ: 2022611217

IČ DPH: SK2022611217

zastúpená: MUDr. Pavel Marek, konateľ

ďalej len *Zadávatel'*

@

## **Nemocnica svätého Michala, a. s.**

So sídlom: Satinského I.7770/1, Bratislava 811 08

IČO: 44570783

DIČ: 2022738586

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

zastúpená : MUDr. Marian Križko, PhD., MHA, MPH, riaditeľ

bankové spojenie:

číslo účtu: \_\_\_\_\_

ďalej len *Poskytovateľ*

a

## **MUDr. František Jurčaga**

Dátum narodenia: \_\_\_\_\_

Adresa trvalého bydliska: \_\_\_\_\_

*Skúšajúci*

Poskytovateľ, Zadávateľ a Skúšajúci sú tu jednotlivo uvádzaní ako „Strana“ a spoločne ako „Strany“.

Pojem Poskytovateľ sa tiež vzťahuje na ďalšieho Poskytovateľa alebo menovaný subjekt, ktorý pracuje na Štúdiu v zodpovednosti Poskytovateľa.

## ÚVOD

Vzhľadom k tomu, že Zadávateľ plánuje vykonať prospektívnu štúdiu, zameranú na kontrolu a administratívne spracovanie záznamov o liečbe pacienta v súlade s Protokolom s názvom „SKARLET - SPOKOJNOSŤ S LIEČBOU A KVALITA ŽIVOTA PACIENTOV S relaps-remitujúcou ROZTRÚSENou SKLERÓZU V BEŽNEJ KLINICKEJ PRAXI V SLOVENSKEJ REPUBLIKE“, číslo prieskumu: DIREG\_L\_07923 (ďalej ako „Štúdia“), ktorého kópia je priložená k tomuto dokumentu (ďalej ako „Protokol“),

Vzhľadom k tomu, že Zadávateľ je ochotný spolupracovať s Poskytovateľom pri vykonávaní Štúdie v súlade s podmienkami tejto Zmluvy,

Vzhľadom k tomu, že Poskytovateľ sa zaručuje, že Poskytovateľ a akákoľvek iná osoba, ktorá pracuje pod jeho dohľadom, má dostatočné právomoci, spôsobilosť a skúsenosti pre uskutočnenie Štúdie,

Vzhľadom k tomu, Poskytovateľ potvrdzuje, že bude vykonávať Štúdiu samostatne a že neexistuje žiadny stret záujmov medzi Stranami, ktoré by mohli ovplyvniť vykonávanie Štúdie.

**TÝMTO SA STRANY DOHODLI NA NASLEDUJÚCOM:**

## ÚČEL ZMLUVY

- 1) Účelom tejto Zmluvy je stanoviť podmienky, ktorými sa riadi spolupráca medzi Zadávateľom, Poskytovateľom a Skúšajúcim s ohľadom na vykonávanie Štúdie Poskytovateľom.

## ZÁVÄZKY POSKYTOVATEĽA

- 2) Skúšajúci môže vymenovať ďalších spolupracovníkov, ktorí musia mať odborné znalosti v oblastiach požadovaných Službami, aby bola zabezpečená náležitá kvalita a včasné poskytovanie Služieb (ďalej len „Účastníci“). Záväzky Poskytovateľa podľa nižšie uvedeného bude tento uskutočňovať prostredníctvom Skúšajúceho
- 3) Poskytovateľ vykoná Štúdiu v súlade s:
  - protokolom
  - všetkými príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi, etickými kódexmi a lokálnymi regulačnými opatreniami platnými pre vykonávanie Štúdie
  - inštrukciami Zadávateľa pre uchovávanie a zaobchádzanie s produktmi Zadávateľa alebo jeho pridruženej spoločnosti (ak nejaká je)
  - všeobecne prijímanými klinickými zásadami platnými pre Štúdiu a pre Poskytovateľaa bude zodpovedný za dôsledky vyplývajúce z akéhokoľvek ich porušenia.

Poskytovateľ a Skúšajúci vyhlasujú, že dôverne poznajú úplnú a aktuálnu legislatívu, práva a povinnosti vyplývajúce zo všeobecne záväzných právnych predpisov, najmä s ohľadom na vykonávanie Štúdie. V prípade, ak by kedykoľvek počas trvania Štúdie vznikla prekážka, alebo by sa dozvedeli o prekážke, ktorá by im bránila alebo znemožnila v plnení podľa tejto Zmluvy, sú povinní o takejto prekážke bezodkladne upovedomiť Zadávateľa a prípadne prijať nevyhnutné opatrenia na zamedzenie vzniku škôd, prípadne na ich minimalizáciu.

- 4) Poskytovateľ poskytne Zadávateľovi všetky údaje vytvorené počas Štúdie. Okrem toho Poskytovateľ bude
  - (a) informovať o priebehu Štúdie, ak bolo vzájomne medzi Stranami dohodnuté,
  - (b) poskytovať (i) kópie vyplnených formulárov Informovaného súhlasu o použití údajov pacienta (ii) originály vyplnených CRF,
  - (c) odpovedať na otázky od Zadávateľa v CRF.
- 5) Poskytovateľ nebude delegovať vykonávanie Štúdie na žiadnu tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.
- 6) Akýkoľvek ďalší Účastník riadne vymenovaný Poskytovateľom pre pomoc s vykonávaním Štúdie bude pracovať po celú dobu pod dohľadom Poskytovateľa a zostane v zodpovednosti Poskytovateľa v priebehu Štúdie. Poskytovateľ bude zodpovedný za správne vykonávanie všetkých aktivít, ktoré prináležia Poskytovateľovi a ktoré sú so súhlasom delegované Poskytovateľom.

## ZÁVÄZKY ZADÁVATEĽA

### 7) Dodávané položky

Zadávateľ poskytne priamo alebo nepriamo Poskytovateľovi všetky nevyhnutné informácie, dokumentáciu a materiál, ktoré sú primerane nutné pre vykonávanie Štúdie.

### 8) Odmena a platobné podmienky

Zadávateľ poskytne Poskytovateľovi / Skúšajúcemu kompenzáciu za služby vykonávané v súvislosti so Štúdiou úhradou poplatku definovaného v Platobnom kalendári v Prílohe č.1 tejto Zmluvy.

Financovanie Štúdie bude vykonávané štvrťročne pri dokončení a odovzdaní Štúdie na základe "finančného výkazu" pripraveného Zadávateľom a odsúhlaseného Skúšajúcim a zaslanej faktúry na **poštovú adresu**

#### Zadávateľa:

Neox s.r.o.

Ing. Martina Furjelová, PhD.

Pajštúnska 1

851 02 Bratislava

#### Fakturačná adresa:

NEOX s.r.o.

Pri nemocnici 3

040 01 Košice

IČO: 44 174 039

DIČ: 2022611217

IČ DPH: SK2022611217

Čiastka bude splatná Poskytovateľovi/ Skúšajúcemu do 45 dní od prijatia vyššie uvedeného finančného výkazu a faktúry. Daňový doklad - faktúra - bude vždy vystavená Poskytovateľom/ Skúšajúcim v posledný pracovný deň príslušného štvrťroka. 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.

Zadávatel' nie je povinný platiť žiadne ďalšie poplatky alebo odmenu mimo rámec tejto Zmluvy. Platba bude rozdelená medzi Poskytovateľa a Skúšajúceho v súlade s internými predpismi Poskytovateľa, a to nasledovne:

10% z celkovej odmeny pre Poskytovateľa:

Príjemca platby:	Nemocnica svätého Michala a.s. ("Príjemca")
IBAN /Číslo účtu:	
SWIFT kód:	
Názov banky:	

90% z celkovej odmeny pre Skúšajúceho a jeho tím. Skúšajúci vždy pred platbou rozdelí túto časť odmeny medzi seba a členov tímu:

Príjemca platby:	MUDr. František Jurčaga ("Skúšajúci")
IBAN /Číslo účtu:	
SWIFT kód:	
Názov banky:	

Príjemca platby:	MUDr. Daša Marecová ("Spoluskúšajúci")
IBAN /Číslo účtu:	
SWIFT kód:	
Názov banky:	

## ČASOVÉ LEHOTY ŠTÚDIE

- 9) Poskytovateľ zabezpečí, že dodrží lehoty pre zahájenie, priebeh a ukončenie Štúdie za predpokladu, že Poskytovateľ včas obdrží informácie a materiály potrebné pre vykonávanie Štúdie.

## FARMAKOVIGILANCIA - INFORMÁCIE A SÚHLAS PACIENTA - OCHRANA ÚDAJOV

### 10) Farmakovigilancia

Poskytovateľ musí spĺňať a dodržiavať všetky požiadavky na farmakovigilančné hlásenie platné pre Štúdiu, rovnako ako akékoľvek postupy Zadávateľa, ktoré budú odovzdané Poskytovateľovi kedykoľvek pred alebo počas vykonávania Štúdie.

### 11) Informácie pre pacientov a súhlas pacientov

Poskytovateľ informuje pacientov zúčastňujúcich sa Štúdie v zrozumiteľnom jazyku (i), že ich osobné údaje budú použité pre účel Štúdie a (ii) o ďalších dôležitých aspektoch Štúdie.

Poskytovateľ poskytne pacientom formuláre súhlasu so zverejnením údajov k podpisu. Poskytovateľ, zabezpečí, že pacienti poskytnú svoj súhlas podpisom formuláru so zverejnením údajov bez akéhokoľvek zbytočného ovplyvňovania alebo nátlaku akejkolvek osoby priamo zúčastnenej na Štúdiu. Skúšajúci zozbiera podpísané formuláre a poskytne ich na vyžiadanie Zadávateľovi.

### 12) Ochrana údajov

Akékoľvek spracovávanie osobných údajov (vrátane údajov pacienta) vykonávané Poskytovateľom bude vykonávané v súlade s platnými právnymi predpismi a inštrukciami Zadávateľa, bez možnosti ich akéhokoľvek ďalšieho použitia. Poskytovateľ urobí všetky primerané technické alebo organizačné opatrenia nutné pre zabránenie neautorizovanej alebo nelegálnej manipulácii, akejkolvek náhodnej strate alebo zničeniu alebo akémukoľvek poškodeniu týchto údajov.

Tieto osobné údaje budú spracované a použité na zabezpečenie vykonávania tejto Zmluvy a vo vzťahu k Štúdiu; budú integrované do jednej alebo viac databáz, aby tak umožnili prípadnú účasť Poskytovateľa v budúcich výskumných projektoch a v súlade so všetkými regulačnými požiadavkami (vrátane povinnosti oznamovať tieto údaje akýmkoľvek regulačným orgánom).

Skúšajúci vyhlasuje, že je oboznámený so svojimi právami a povinnosťami podľa zákona č. 122/2013 Z.z. a dáva súhlas k tomu, aby v rozsahu nevyhnutom na spracovanie štúdie, vedenie účtovníctva, vrátane splnenia povinností zadávateľa voči skúšajúcemu z tejto zmluvy, boli použité jeho osobné údaje v zmysle zákona o ochrane osobných údajov a o zmene niektorých zákonov, v platnom znení, a to najmä meno, priezvisko, rodné číslo, adresa trvalého bydliska a údaje uvedené skúšajúcim v profesijnom životopise poskytnutom zadávateľovi. Spracovaním osobných údajov môže byť poverená spoločnosť Genpact International Inc., 40 Old Ridgebury Road, tretie poschodie, Danbury, CT 06810, USA („Genpact“). Outsourcingové činnosti s prevádzanými osobnými údajmi môžu byť vykonávané jedným alebo viacerými ďalšími spracovateľmi, ktoré poverí spoločnosť Genpact, pričom niektorí môžu mať sídlo v krajinách, ktoré teraz nie sú považované za krajiny, kde je poskytovaná dostatočná ochrana osobných údajov mimo EÚ, ako je India alebo USA. Aktuálny zoznam dodávateľov je k dispozícii na internetovej adrese:

Poskytnuté osobné údaje budú spracovávané po dobu nevyhnutnú na dosiahnutie vyššie uvedených úloh. Po uplynutí takejto doby môžu byť osobné údaje spracovávané len na účely splnenia povinností uložených na základe osobitných predpisov. Poskytnutie osobných údajov je dobrovoľné. Skúšajúci má právo prístupu ku svojim osobným údajom, právo požadovať opravu svojich osobných údajov a ďalšie práva vyplývajúce z § 15 ods. 1 zákona č. 122/2013 Zz, o ochrane osobných údajov, v znení neskorších predpisov.

#### **STRET ZÁUJMOV - VYLÚČENIE- PROTIKORUPČNÉ ZÁSADY**

13) Poskytovateľ potvrdzuje, že Zadávateľ môže zverejniť jeho spoluprácu s Poskytovateľom akémukoľvek ďalšiemu úradu, ako je čas od času vyžadované príslušnými zákonmi a regulačnými opatreniami.

#### **14) Finančné zverejnenie a stret záujmov**

Podľa pravidiel Úradu pre potraviny a lieky (ďalej "FDA") publikovaného 2. februára 1998 a Code of Federal Regulation" častí: 54, 312, 314, 320, 330, 601, 807, 812, 814 a 860, je Zadávateľ povinný zverejniť jeho spoluprácu s Poskytovateľom

i) pokiaľ Skúšajúci je tiež skúšajúcim pre intervenčnú klinickú štúdiu Zadávateľa alebo pridruženej spoločnosti Zadávateľa

a

ii) a celková suma poplatkov splatná Skúšajúcemu Zadávateľom a jeho pridruženými spoločnosťami počas doby intervenčnej klinickej štúdie a jeden rok po jej dokončení bude presahovať 25 000 USD.

Zmluvné strany berú na vedomie, že s účinnosťou od 01.01.2016 podliehajú platby vyplatené Zadávateľom podľa tejto Zmluvy oznamovacej povinnosti voči Národnému centru zdravotníckych informácií (ďalej len „národné centrum“), ktoré ich v zákonom stanovenom rozsahu zverejní na svojom webovom sídle bezodkladne po tom, ako mu boli dotknuté údaje oznámené zo strany Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie je povinné Zadávateľovi v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia Skúšajúcemu, prípadne inému zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, oznámiť v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté, v rozsahu podľa § 60 odsekov 8 a 9 zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

#### **15) Vyhlásenie o nevyklúčení**

Poskytovateľ vyhlasuje a zaručuje, že jeho pracovníci podieľajúci sa na Štúdiu neboli vyradení, vylúčení, diskvalifikovaní alebo neboli obmedzené ich schopnosti vykonávať lekársku prax, zúčastňovať sa klinickej štúdie alebo poskytovať služby v súvislosti s hodnotením farmaceutického výrobku na základe akýchkoľvek právnych predpisov, nariadení alebo profesionálneho kódexu správania.

#### **16) Protikorupčné ustanovenie**

Zadávateľ, Skúšajúci a Poskytovateľ súhlasia s tým, že opatrenia stanovené v tejto Zmluve nebudú uplatnené a nie sú určené ako pobádanie alebo odmena za minulé, súčasné alebo budúce ochotu osoby predpísať, podávať, odporúčať (vrátane formálnych odporúčení), nakupovať, platiť, hradiť, povoľovať,

schvaľovať alebo dodávať akýkoľvek produkt alebo službu, ktorú Zadávateľ predáva alebo poskytuje ako pobádanie k poskytnutiu rozhovoru týkajúceho sa prípadného predaja a pre marketingové účely. Poskytovateľ a Skúšajúci potvrdzujú, že akákoľvek podpora a/alebo platby poskytnuté Zadávateľom budú nezávislé na všetkých rozhodnutiach týkajúcich sa výberu lieku vykonávaných akýmkoľvek odborným zdravotníckym pracovníkom, ktorého poverí Poskytovateľ a/alebo Skúšajúci.

Zadávateľ, Skúšajúci a Poskytovateľ súhlasia s tým, že oni, prípadne ich riaditelia, úradníci, zamestnanci, zástupcovia alebo subdodávateľia nebudú, priamo či nepriamo platiť alebo sľubovať platbu, alebo povoľovať platbu akejkoľvek čiastky, alebo neposkytnú, nesľúbia alebo nepovolia poskytovanie akejkoľvek hodnotnej veci žiadnemu štátnemu úradníkovi, zdravotníckemu pracovníkovi alebo osobe inak spojenej so zdravotníckou organizáciou za účelom získania alebo udržania obchodu alebo zabezpečenia nepatričnej výhody pre Zadávateľa. Zadávateľ, Skúšajúci a Poskytovateľ týmto potvrdzujú, že oni, prípadne ich riaditelia, úradníci, zamestnanci, zástupcovia alebo subdodávateľia neurobia pred dátumom uzavretia tejto Zmluvy žiadne platby, povolenia, prisľuby alebo darčeky popísané v tomto článku.

Poskytovateľ potvrdzuje prostredníctvom podmienok v tejto Zmluve, že bude udržiavať podrobné a aktualizované účtovné knihy a záznamy všetkých svojich aktivít v súvislosti s touto Zmluvou po dobu minimálne siedmich (7) rokov od ukončenia Zmluvy a na žiadosť Zadávateľa ich poskytne na kontrolu. Bez ohľadu na vyššie uvedené, sa bude táto povinnosť vzťahovať na záznamy o všetkých platbách vykonávaných Poskytovateľom v súvislosti s touto Zmluvou. Poskytovateľ zabezpečí, že také účtovné knihy a záznamy budú dostatočné, aby umožnili Zadávateľovi overiť, že Poskytovateľ a Skúšajúci dodržiávajú článok 16).

## **VLASTNÍCTVO A POUŽITIE DÁT, VÝSLEDKOV A DOKUMENTÁCIE**

### **17) Predchádzajúce získané práva**

Akkoľvek priemyselné práva a práva duševného vlastníctva, ktoré sú majetkom Zadávateľa alebo získané Zadávateľom a/alebo jeho pridruženými spoločnosťami k dátumu platnosti Zmluvy alebo skôr, zostanú vlastníctvom Zadávateľa a/alebo jeho pridružených spoločností. Nič v tejto Zmluve nebude vykladané ako udelenie licencie na tieto práva Poskytovateľovi či Skúšajúcemu.

### **18) Vlastníctvo a použitie dát, výsledkov a hlásení**

Z dôvodu štatútu Zadávateľa ako Zadávateľa Štúdie a so zreteľom na jeho príspevok ku Štúdii musí Zadávateľ získať bez ďalšej platby plné a výhradné vlastníctvo všetkých dát, výsledkov, správ alebo iných materiálov, predmetov duševného vlastníctva, ktoré vyplývajú zo Štúdie alebo sú vytvorené v priebehu Štúdie, bez ohľadu na to, ako a kedy sú vytvorené, s neobmedzenými právami na užívanie, nakladanie alebo reprodukciu rovnakým spôsobom, po celom svete a bez obmedzení doby trvania.

Zadávateľ a jeho pridružené spoločnosti môžu použiť meno Poskytovateľa v propagačných materiáloch alebo publikáciách súvisiacich so Štúdiou.

## **DÔVERNOSŤ, OBMEDZENÉ POUŽITIE**

**19)** Poskytovateľ a Skúšajúci sa týmto zaväzujú, že po dobu platnosti tejto Zmluvy, a po dobu ďalších desať (10) nasledujúcich rokov, zabezpečia Skúšajúci a Poskytovateľ, že všetky informácie o Zadávateľovi, ktoré Skúšajúci a/alebo Poskytovateľ obdržia v súvislosti so Zmluvou, budú udržiavané v dôvernosti a nepoužijú také informácie pre iné účely než pre vykonanie Zmluvy a Štúdie. Žiadne ustanovenie Zmluvy však nebude vykladané tak, že bude brániť použitiu alebo zverejneniu informácií:

- (a) ktoré boli známe prijímacej Strane pred zverejnením, o čom svedčia jej písomné záznamy inak než prostredníctvom zverejňujúcej Strany priamo alebo nepriamo,
- (b) ktoré sú uvedené v dobrej viere prijímajúcej Strany po dátume tu uvedenom, tret'ou stranou, ktorá vlastní také informácie v súlade so zákonom a nie na základe záväzku nezverejnenia smerom k sprístupňujúcej Strane;
- (c) ktoré sú alebo sa stanú verejne dostupnými bez zavinenia prijímajúcej Strany,
- (d) ktoré sú zverejnené prijímajúcou Stranou s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa,
- (e) ktoré sú zverejnené prijímajúcou Stranou v dôsledku platných zákonov a predpisov za predpokladu, že bolo vykonané okamžité oznámenie o takom zverejnení sprístupňujúcou Stranou,
- (f) ktoré sú kedykoľvek vytvorené zamestnancami prijímajúcej Strany, nezávisle na vlastníckych a dôverných informáciách oznamovacej Strany.

Bez ohľadu na vyššie uvedené berú týmto Poskytovateľ a Skúšajúci na vedomie a súhlasia s tým, že Zadávateľ je viazaný podmienkami Kódexu AIFP upravujúceho zverejňovanie platieb a iných plnení farmaceutických spoločností zdravotníckym odborníkom a zdravotníckym zariadeniam (ďalej len "Kódex zverejňovania"), podľa ktorého ustanovení je Zadávateľ povinný spracovávať a oznamovať vybrané informácie týkajúce sa prevodov hodnôt vykonávaných Zadávateľom v prospech Poskytovateľa či Skúšajúceho. V tejto súvislosti sú teda informácie týkajúce sa Poskytovateľa a Skúšajúceho, ktoré podliehajú záväzkom Kódexu zverejňovania, vyňaté z povinnosti zachovania dôvernosti.

Poskytovateľ poskytne Zadávateľovi osobné údaje zdravotníckeho odborníka - fyzickej osoby, ktorá je konečným príjemcom platby / hodnoty / plnenia alebo čiastočného plnenia podľa tejto zmluvy. Pred poskytnutím týchto osobných údajov Zadávateľovi Poskytovateľ zabezpečí, že spracovanie týchto osobných údajov Zadávateľom na účely splnenia záväzkov podľa Kódexu zverejňovania spĺňa požiadavky zákona na ochranu osobných údajov. Poskytovateľ okrem iného zdravotníckeho odborníka vopred písomne informuje o tom, že spracovanie jeho osobných údajov Zadávateľom na vyššie uvedené účely predstavuje podmienku pre to, aby mohol zdravotnícky odborník ako konečný príjemca získať platbu / hodnotu / plnenia. Poskytovateľ Zadávateľovi splnenie tejto povinnosti písomne doloží.

## ZODPOVEDNOSŤ

- 20) Každá Strana vyhlasuje, že je legitímnym vlastníkom alebo držiteľom licencie všetkých práv duševného vlastníctva súvisiacich s informáciami, dátami, výrobkami, materiálom a/alebo softwarom, ktoré sú odovzdané druhej zmluvnej strane k dispozícii v rámci Zmluvy.

V prípade nárokov vznesených treťou stranou, vrátane prípadu porušenia práva týkajúceho sa patentu alebo práv duševného vlastníctva, musí zmluvná strana porušujúca vyššie uvedené záruky niesť všetky dôsledky takého nároku tretej strany a musí odškodniť druhú Stranu a zabezpečiť jej nepoškodenie s ohľadom na akékoľvek straty, poškodenia, tvrdenia, povest', náklady alebo výdavky, vyplývajúce z porušenia takejto záruky.

- 21) S výnimkou prípadu výskytu udalostí vyššej moci, bude ktorákoľvek Strana zodpovedná, za porušenie a nedbalosť a zároveň odškodní druhú Stranu a zabezpečí, že druhá Strana, jej zamestnanci alebo akákoľvek tretia osoba nebude poškodená tak, aby jej vznikla strata, poškodenie, reklamácia, náklady alebo výdavky, či utrpela povest', v dôsledku akejkoľvek závady, chyby, nedbalosti alebo opomenutia pri výkone svojich povinností vyplývajúcich so Zmluvy.
- 22) V každom prípade nebude žiadna Strana zodpovedná za akékoľvek nepriame alebo následné poškodenie.

## PLATNOSŤ ZMLUVY A JEJ UKONČENIE

- 23) Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu všetkými Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnom registri zmlúv na [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk), nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov. Zmluva bude platná po celú dobu trvania Štúdie, najdlhšie však do 30.6.2017.
- 24) Zmluva nebude menená, pokiaľ to nebude odsúhlasené Stranami vo forme písomného dodatku.

- 25) Zadávateľ bude oprávnený:

- (i) okamžite ukončiť Zmluvu prostredníctvom doručenia listu s doručenkou v prípade, že je Zadávateľ povinný pozastaviť alebo ukončiť Štúdiu v dôsledku akýchkoľvek platných zákonov či akéhokoľvek správneho alebo súdneho rozhodnutia alebo v prípade porušenia zo strany Poskytovateľa uvedeného v časti 6,
- (ii) ukončiť zmluvu výpoveďou, s výpovednou lehotou 30 dní a to písomne, doporučeným listom s doručenkou v prípade, že Zadávateľ sa rozhodne pozastaviť alebo ukončiť Štúdiu kvôli metodologickým, vedeckým alebo ekonomickým dôvodom;
- (iii) okamžite ukončiť Zmluvu v prípade porušenia podľa článku 16 Skúšajúcim a/alebo Poskytovateľom.

- 26) Každá zo Strán je oprávnená ukončiť Zmluvu, bez toho, aby bol dotknutý akýkoľvek nárok na náhradu škody, pokiaľ druhá Strana poruší Zmluvu a nenapraví také porušenie do tridsať (30) dní od doručenia doporučeného listu s doručenkou s uvedením porušenia.
- 27) V prípade, že je táto Zmluva ukončená, bude Zadávateľ zodpovedný za odškodnenie Skúšajúceho a/alebo Poskytovateľa za skutočne vykonané aktivity podľa tejto Zmluvy v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a za primerane nezrušiteľné výdavky vzniknuté pred oznámením o ukončení, pokiaľ také náklady boli požadované podľa Protokolu. Akékoľvek predbežné platby budú vyúčtované, pomerne rozdelené a prípadné prebytočné finančné prostriedky budú vrátené Zadávateľovi. Skúšajúci a/alebo Poskytovateľ poskytnú Zadávateľovi všetku dokumentáciu požadovanú Protokolom a príslušnými zákonmi a regulačnými opatreniami a akékoľvek vybavenie poskytnuté Zadávateľom v súvislosti so Štúdiou nie neskôr než deväťdesiat (90) dní po dokončení alebo predčasnom ukončení Zmluvy.

## ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

### 28) Nezávislý poskytovateľ

Pre účely tejto Zmluvy bude pôsobiť Poskytovateľ ako nezávislý Poskytovateľ. Nič v tejto Zmluve neustanovuje Poskytovateľa ako zástupcu, partnera alebo zamestnanca Zadávateľa alebo nesmie byť vykladané tak, že by bol Poskytovateľ oprávnený uzatvárať Zmluvy v mene Zadávateľa alebo v jeho záujme. Poskytovateľ **PÔSOBIACI AKO NEZÁVISLÝ POSKYTOVATEĽ BUDE ZODPOVEDNÝ A PONESIE VŠETKY NÁKLADY NA AKÝKOL'VEK A VŠETOK PROSPECH, DAŇOVÉ A INÉ PRACOVNÉ ZÁVÄZKY AKÉHOKOL'VEK DRUHU SPOJENÉ S PLNENÍM ZMLUVY A BUDE ICH VYKONÁVAŤ OSOBNĚ.**

### 29) Prevod -Postúpenie - Subdodávky

- (i) Zadávateľ je oprávnený postúpiť alebo inak previesť, úplne alebo čiastočne, práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy na akékoľvek pridružené spoločnosti alebo akéhokoľvek nástupcu, v záujme, alebo z dôvodu akejkoľvek fúzie, akvizície, partnerstva, licenčnej zmluvy alebo reštrukturalizácie. Poskytovateľ sa zaväzuje podpísať na žiadosť Zadávateľa akýkoľvek doklad nevyhnutný k právnej a administratívnej legalizácii takého prevodu či postúpenia.

Pre účely tejto Zmluvy sa pridruženou spoločnosťou Zadávateľa (ďalej len "pridružená spoločnosť") rozumie každá spoločnosť, ktorá k rozhodnému dňu alebo neskôr, priamo alebo nepriamo riadi, je riadená alebo je pod spoločnou kontrolou s Zadávateľom; "riadenie" znamená priame alebo nepriame vlastníctvo viac než päťdesiat percent (50 %) základného kapitálu alebo hlasovacích práv v tejto spoločnosti.

- (ii) Poskytovateľ neprevedie, nepostúpi alebo nezabezpečí zmluvne žiadne práva alebo záväzky z tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Je však dohodnuté, že bez ohľadu na súhlas Zadávateľa na subdodávky v rámci Služieb, čo môže byť, zostáva Poskytovateľ plne zodpovedný za plnenie subdodávateľských Služieb a zaväzuje sa, že zmluvný subdodávateľ bude spĺňať ustanovenia Zmluvy.

## ROZHODNÉ PRÁVO/RIEŠENIE SPOROV

- 30) Platnosť, výklad a plnenie tejto Zmluvy sa riadi a vykladá pre všetky účely v súlade so zákonom č. 513/1991 Z.z.; Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov, zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a v súlade s príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými na území Slovenskej republiky. Všetky spory vyplývajúce z tejto Zmluvy alebo súvisiace s touto Zmluvou, ktoré zmluvné strany nemôžu vyriešiť cestou zmieru prostredníctvom jednaní v dobrej viere budú s konečnou platnosťou riešene na príslušnom súde.

NA DÔKAZ ČOHO Strany uzatvorili túto Zmluvu, ktorá bude podpísaná prostredníctvom na to oprávnených alebo riadne splnomocnených zástupcov.

<b>Poskytovateľ: Nemocnica svätého Michala, a. s.</b> podpis: ..... meno: MUDr. <del>Marián</del> <del>Grizko</del> , PhD. MHA, MPH titul: riaditeľ dátum: .....	<b>Zadávateľ: sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.</b> Zast.: Neox, s.r.o. podpis: ... meno: MUDr. Pavel Marek titul: konateľ dátum: .....	<b>Skúšajúci: MUDr. František Jurčaga</b> podpis: ..... meno: MUDr. František Jurčaga titul: skúšajúci dátum: .....
---	--	---