

Zmluva o poskytovaní služieb v rámci klinického skúšania

uzatvorená podľa ustanovenia § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb.

Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov

(ďalej len „zmluva“)

Zmluvné strany:

obchodné meno: **Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.**
sídlo: Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava
IČO: 35971126
DIČ: 2022105107
IČ DPH: SK2022105107
v zastúpení: Ing. Mongi Msolly, MBA, predseda predstavenstva
doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH, podpredseda predstavenstva
registrácia: Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, odd.:Sa, vložka číslo: 3774/B
bankové spojenie:
číslo účtu:
(ďalej len „objednávateľ“)

a

obchodné meno: **Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o.**
sídlo: Heydukova 10, 812 50 Bratislava
IČO: 35 681 462
DIČ: 2020812343
IČ DPH: SK2020812343
v zastúpení: doc. MUDr. Juraj Kaušitz, CSc., konateľ
RNDr. Ing. Pavol Švec, CSc., konateľ
registrácia: Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, odd.: Sro, vložka č. 10184/B
bankové spojenie:
číslo účtu:
(ďalej len „poskytovateľ“)

uzatvárajú nasledovnú zmluvu:

Článok 1 **Úvodné ustanovenia**

- Objednávateľ ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zabezpečuje vo svojom zdravotníckom zariadení vykonanie klinického skúšania s názvom:
„Prospektívne, randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické, placebom kontrolované, adaptívne skúšanie 3. fázy v súbežných skupinách s odslepeným predĺžením na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti macitentanu 75 mg pri neoperovateľnej alebo pretrvávajúcej/recidivujúcej chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzii“
protokol číslo: 67896062CTP3001
číslo EUdraCT : 2019-004131-24 (ďalej len „klinické skúšanie“)
na pracovisku: Klinika kardiológie a angiológie LF SZU a NUSCH, pod vedením skúšajúceho: Prof. MUDr. Iveta Šimková, CSc.
- Zadáateľom klinického skúšania je spoločnosť: Janssen Research & Development, LLC , spoločnosť so sídlom na adrese 920 Route 202 South Raritan, NJ 08869 USA, v zastúpení spoločnosti Actelion Pharmaceuticals Ltd.

3. Realizácia klinického skúšania vyžaduje vykonanie špecializovaného vyšetrenia, **ventilačno-perfúznej scintigrafie pľúc** (ďalej len „vyšetrenie“). Vyšetrenie sa má vykonať počas trvania klinického skúšania nasledovne:
doba klinického skúšania: február 2021 – júl 2026
pravdepodobný počet účastníkov: 2 randomizovaní pacienti, max. 7 screenfail pacientov, t.j. 9 x ventilačno-perfúzna scintigrafia pľúc (V/Q) počas trvania klinického skúšania.
Objednávateľ vyšetrenie podľa tohto bodu vo svojom zdravotníckom zariadení nevykonáva.
4. Poskytovateľ prevádzkuje zdravotnícke zariadenie, ktoré je materiálne, technicky a personálne vybavené na vykonanie vyšetrenia podľa bodu 3. tohto článku, a je pripravený vykonať predmetné vyšetrenie pre potreby klinického skúšania podľa podmienok dohodnutých v tejto zmluve.

Článok 2

Predmet zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je záväzok poskytovateľa vykonať vo svojom zdravotníckom zariadení vyšetrenia uvedené článku 1, bode 3. tejto zmluvy pre účastníkov klinického skúšania na základe žiadanky objednávateľa, ako aj záväzok objednávateľa zaplatiť za riadne vykonané vyšetrenie dohodnutú cenu.
2. Poskytovateľ zabezpečí vykonanie objednaných vyšetrení na jeho pracovisku: Klinika nukleárnej medicíny LFUK a OÚSA a SZU a OÚSA, pod vedením povereného pracovníka: doc. MUDr. Soňa Balogová, PhD., prednostka Kliniky nukleárnej medicíny LF UK a OÚSA.
3. Zmluvné strany budú pri realizácii tejto zmluvy dodržiavať príslušné právne predpisy, najmä ustanovenia zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, 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, ako aj ustanovenia Správnej klinickej praxe vydané 1.5.1996 Medzinárodnou konferenciou pre harmonizáciu (Smernica ICH E6).
4. Obe zmluvné strany sa zaväzujú poskytovať si navzájom potrebnú súčinnosť pri plnení záväzkov z tejto zmluvy a navzájom si bezodkladne oznamovať všetky okolnosti a informácie, ktoré môžu akýmkoľvek spôsobom ovplyvniť plnenie tejto zmluvy.

Článok 3

Podmienky vykonávania vyšetrení a poskytovanie výsledkov z vyšetrení

1. Poskytovateľ bude vykonávať vyšetrenia uvedené v článku 1, bode 3. tejto zmluvy na základe samostatných žiadaniek na vyšetrenie. Vzor žiadanky je uvedený v prílohe č. 1 tejto zmluvy. Všetky údaje požadované v žiadanke musia byť kompletne, správne a čitateľné. V žiadanke je nutné uviesť typ požadovaného vyšetrenia „ventilačno-perfúzna scintigrafia pľúc“ aj číslo klinického skúšania, v rámci ktorého sa má vyšetrenie zrealizovať.
2. Poskytovateľ berie na vedomie, že protokol klinického skúšania uvedeného v článku 1. bode 1 tejto zmluvy nestanovuje na vykonanie vyšetrenia osobitné podmienky, preto bude vyšetrenie vykonané v súlade s príslušnými právnymi predpismi platnými v Slovenskej republike, s podmienkami bežnej klinickej praxe a platnými štandardnými pracovnými postupmi poskytovateľa, s čím objednávateľ súhlasí. Poskytovateľ sa zaväzuje zabezpečiť vykonanie vyšetrenia prostredníctvom odborne spôsobilých osôb, so zachovaním všetkej odbornej starostlivosti.
3. Podmienkou vykonania vyšetrenia je písomný informovaný súhlas zo strany účastníka klinického skúšania, ktorý má vyšetrenie u poskytovateľa absolvovať, udelený po predchádzajúcom poučení.
4. Poskytovateľ vykoná vyšetrenie v lehote do 14 dní odo dňa doručenia riadne vyplnenej žiadanky. O termíne vyšetrenia bude poskytovateľ informovať objednávateľa v dostatočnom časovom predstihu telefonicky, na č.
5. Poskytovateľ vyvinie maximálne úsilie, aby vyšetrenie vykonal v rámci jedného dňa.
6. Poskytovateľ poskytne objednávateľovi výsledky z vyšetrenia v lehote do 5 pracovných dní od vykonania vyšetrenia. Ak koniec prípadne na sobotu, nedeľu, deň pracovného pokoja alebo na sviatok, lehota uplynie najbližší nasledujúci pracovný deň.

7. Poskytovateľ poskytne výsledky z vyšetrení formou:
 - obrazová dokumentácia sa zasiela:
 1. elektronicky do systému PACS,
 2. na CD/DVD nosiči v DICOM formáte označený číslom pacienta a riadne zaslepený (bez mena a rodného čísla pacienta)
 - popis k vyšetreniu sa zasiela:
 1. popis/nález v tlačenej forme (podpísaný a opečiatkovaný) sa posiela doporučené na meno hlavného skúšajúceho: prof. MUDr. Iveta Šimková, CSc., Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, Klinika kardiológie a angiológie LF SZU a NÚSCH, Pod Krásnou hôrkou 1, 833 41 Bratislava,
 2. popis k vyšetreniu/nález elektronicky sa posiela v zaheslovanom PDF súbore na e-mail hlavného skúšajúceho
8. Objednávateľ sa zaväzuje, že výsledky z vyšetrení použije len na účely realizácie klinického skúšania uvedeného v článku 1, bode 1. tejto zmluvy a s tým spojenej zdravotnej starostlivosti dotknutým účastníkom klinického skúšania.
9. Objednávateľ zodpovedá za to, že účastník klinického skúšania sa dostaví na termín vyšetrenia riadne a včas a vyšetrenie absolvuje. Objednávateľ sa zaväzuje oznámiť poskytovateľovi, že účastník klinického skúšania sa na objednaný termín vyšetrenia nedostaví min. 2 pracovné dni vopred.
10. Ak vznikne objektívna prekážka, ktorá bude brániť poskytovateľovi vykonať objednané vyšetrenie (napr. porucha prístroja, výpadok elektrickej energie, epidemiologické a iné opatrenia a obmedzenia počas krízovej situácie či núdzového stavu a pod.), poskytovateľ je povinný bez zbytočného odkladu, najneskôr do 24 hodín od jej vzniku, písomne alebo telefonicky informovať o tejto skutočnosti objednávateľa s uvedením predpokladanej lehoty na vykonanie vyšetrenia a vyhotovenia správy o výsledku. Po dobu trvania tejto objektívnej prekážky nie je poskytovateľ v omeškaní s vykonaním vyšetrenia a poskytnutím výsledkov.

Článok 4

Cena vyšetrenia a platobné podmienky

1. Zmluvné strany sa v súlade so zákonom č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov a vyhláškou MF SR č. 87/1996 Z. z. ktorou sa vykonáva zákon o cenách v znení neskorších predpisov dohodli na nasledovnej cene za vyšetrenie:
Cena bez DPH:

- perfúzna gamagrafia	150,-EUR/osoba
- ventilačná gamagrafia	300,-EUR/osoba
komplexná ventilačno-perfúzna scintigrafia pľúc	450,-EUR/osoba
2. Cena vyšetrenia podľa ods. 1 tohto článku zmluvy je cenou konečnou a pokrýva všetky ekonomicky oprávnené náklady poskytovateľa vynaložené v súvislosti s realizáciou vyšetrenia.
3. K cene nebude fakturovaná daň z pridanej hodnoty, keďže v zmysle § 29 zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov je poskytovanie zdravotnej starostlivosti od dane z pridanej hodnoty oslobodené.
4. Objednávateľ sa zaväzuje zaplatiť dohodnutú cenu za vyšetrenie do 30 dní odo dňa doručenia faktúry prevodom na účet poskytovateľa uvedený vo faktúre.
5. Poskytovateľ vystaví objednávateľovi faktúru po vykonaní vyšetrení v príslušnom kalendárnom mesiaci, a to najneskôr do 10 dní po uplynutí kalendárneho mesiaca, v ktorom boli vyšetrenia vykonané.
6. Faktúra musí obsahovať náležitosti podľa zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov. Ak faktúra nebude obsahovať všetky náležitosti, objednávateľ je oprávnený takúto faktúru vrátiť poskytovateľovi s označením nedostatkov, pre ktoré bola vrátená. V tomto prípade plynutie lehoty splatnosti takejto faktúry sa prerušuje a nová lehota splatnosti začne plynúť dňom nasledujúcim po dni doručenia opravenej alebo doplnenej faktúry objednávateľovi.

7. V prípade omeškania objednávateľa s úhradou faktúry si poskytovateľ vyhradzuje právo ďalšie vyšetrenia nezrealizovať, a to až do času splnenia peňažných záväzkov objednávateľa.

Článok 5 **Zodpovednosť za škodu**

1. Každá zmluvná strana zodpovedá druhej zmluvnej strane za škodu, ktorá bola spôsobená porušením jej povinností podľa tejto zmluvy alebo zákona.
2. Zmluvná strana sa zbaví zodpovednosti za škodu, ak preukáže, že nesplnenie jej povinností bolo spôsobené prekážkou, ktorá nastala nezávisle od jej vôle a bránila jej v splnení povinnosti, ak nemožno rozumne predpokladať, že by povinná zmluvná strana túto prekážku alebo jej následky odvrátila alebo prekonala, a ďalej, že by v čase vzniku záväzku túto prekážku predvídala. V prípade vzniku tejto prekážky sa doba plnenia zmluvných záväzkov zmluvnej strany predlžuje o dobu trvania prekážok vylučujúcich zodpovednosť.
3. Ak bude poskytovateľovi znemožnené splnenie jeho povinností vyskytnutím sa prekážky v zmysle tohto článku po dobu viac ako 2 mesiace, môže poskytovateľ od zmluvy odstúpiť. To isté právo má aj objednávateľ, ak sa poskytnutie vyšetrenia v dôsledku posunutia termínu stalo bezpredmetným. Odstúpenie od zmluvy musí byť písomné, podpísané oprávneným zástupcom odstupujúcej strany a doručené druhej zmluvnej strane. Doručením nastávajú účinky odstúpenia. Zmluvné strany si vysporiadajú prípadné vzájomné nároky do 45 dní odo dňa doručenia odstúpenia.
4. Dovoľávať sa nemožnosti plnenia v dôsledku prekážky v zmysle bodu 1. tohto článku môže len zmluvná strana, ktorá vznik prekážky v zmysle bodu 1. tohto článku druhej zmluvnej strane písomne oznámila bezodkladne potom, čo tieto skutočnosti zistila.
5. Poskytovateľ vyhlasuje, že má ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti uzatvorené zákonné poistenie jeho zodpovednosti za škodu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v rozsahu povolenia vydaného príslušným orgánom. Poskytovateľ zodpovedá za to, že má na vykonanie vyšetrení podľa tejto zmluvy potrebné povolenie a že toto povolenie udržiava v platnosti. Poskytovateľ vyhlasuje, že jeho zamestnanci majú všetky potrebné oprávnenia v súlade s právnymi predpismi, ktoré im umožňujú vykonávať vyšetrenia podľa tejto zmluvy.

Článok 6 **Ochrana osobných údajov a mlčanlivosť**

1. Zmluvné strany vystupujú pri spracúvaní osobných údajov dotknutých osôb v rámci plnenia tejto zmluvy ako samostatní prevádzkovatelia. Každá zo zmluvných strán je povinná pri spracúvaní osobných údajov poskytnutých druhou zmluvnou stranou, najmä osobných údajov pacientov (účastníkov klinického skúšania) ako aj zamestnancov zmluvných strán, postupovať v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) a zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Zmluvné strany sú ako poskytovatelia zdravotnej starostlivosti povinné pri spracúvaní osobných údajov pacientov dodržiavať aj príslušné ustanovenia 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 týkajúcich sa poskytovania a sprístupňovania údajov zo zdravotnej dokumentácie pacientov.
2. Každá zo zmluvných strán je povinná zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach týkajúcich sa pacientov (účastníkov klinického skúšania), o ktorých sa zmluvné strany pri plnení svojich záväzkov podľa tejto zmluvy dozvedeli a nepoužiť ich na iné účely, ako sú určené touto zmluvou. Zmluvné strany berú na vedomie, že zdravotnícki pracovníci zmluvných strán sú v zmysle § 80 ods. 2 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov povinní zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli v súvislosti s výkonom svojho povolania, ak neboli tejto povinnosti zbavení oprávnenou osobou.

Článok 7 **Osobitné ustanovenie**

1. Zmluvné strany poverujú za účelom realizácie tejto zmluvy nasledovné kontaktné osoby:
 Za objednávateľa:

Za poskytovateľa:

Článok 8 **Spôsoby ukončenia zmluvy**

1. Túto zmluvu možno ukončiť písomnou dohodou zmluvných strán ku dňu, na ktorom sa zmluvné strany dohodnú.
2. Okrem prípadov uvedených v tejto zmluve alebo zákone je odstúpenie od tejto zmluvy možné aj v prípade jej podstatného porušenia niektorou zo zmluvných strán. Za podstatné porušenie tejto zmluvy sa považuje porušenie akejkoľvek povinnosti zmluvnej strany vyplývajúcej z tejto zmluvy a/alebo omeškanie so splnením jej povinnosti o viac než pätnásť (15) dní, pričom k náprave nedôjde ani na základe písomného upozornenia druhej zmluvnej strany na možnosť odstúpenia od zmluvy. Odstúpenie je účinné dňom jeho doručenia. Odstúpením od zmluvy táto zmluva zaniká s účinkami *ex nunc*.
3. Táto zmluva automaticky zaniká aj ukončením klinického skúšania, o čom bude objednávateľ písomne informovať poskytovateľa.

Článok 9 **Záverečné ustanovenia**

1. Táto zmluva vzniká a nadobúda účinnosť dňom jej podpisu zmluvnými stranami. *Alternatíva:* Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami, pričom účinnosť nadobúda dňom nasledujúcim po jej zverejnení v zmysle § 47a Občianskeho zákonníka, ak tak stanovuje osobitný predpis.
2. Vzťahy zmluvných strán založené touto zmluvou, ktoré zmluva výslovne neupravuje, sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ostatných platných právnych predpisov Slovenskej republiky.
3. V prípade, že ktorékoľvek ustanovenie tejto zmluvy bude súdom alebo príslušným štátnym orgánom z akéhokoľvek dôvodu vyhlásené za neplatné, nedostatočne určité alebo nevykonateľné, zmluvné strany sa zaväzujú odstrániť dodatkom tejto zmluvy takúto neplatnosť, nedostatočnú určitosť alebo nevykonateľnosť takým spôsobom, aby bol zmysel tejto zmluvy naplnený.
4. Akékoľvek zmeny tejto zmluvy je možné vykonať výlučne na základe písomnej dohody zmluvných strán formou písomných dodatkov podpísaných zmluvnými stranami.
5. Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch, pričom každá zo zmluvných strán obdrží po podpise zmluvy jeden rovnopis.
6. Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná vôľnosť nie je obmedzená, zmluvu uzatvorili na základe ich slobodnej vôle, zmluva nebola uzatvorená v tiesni, ani za nápadne nevýhodných podmienok, zmluvu si prečítali, jej obsahu rozumejú a na znak súhlasu ju podpisujú.

V Bratislave, dňa

V Bratislave, dňa

Za objednávateľa:

Za poskytovateľa:

.....
Ing. Mongi Msolly, MBA
predseda predstavenstva

.....
doc. MUDr. Juraj Kaušitz, CSc.
konateľ

.....
doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH
podpredseda predstavenstva

.....
RNDr. Ing. Pavol Švec, CSc.
konateľ

Príloha č. 1 – Vzor žiadanky