

## RÁMCOVÁ ZMLUVA O SPOLUPRÁCI

uzatvorená podľa ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „*rámcová zmluva*“ alebo 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:  
IBAN:  
(ďalej len „**UPJŠ**“)
- 2. Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.**  
sídlo: Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava  
za štatutárny orgán:  
Ing. Mongi Msolly, MBA , predseda predstavenstva a generálny riaditeľ  
MUDr. Ivo Gašparovič, PhD., MPH, podpredseda predstavenstva  
IČO: 35 971 126  
DIČ: 2022105107  
Bankové spojenie:  
Číslo účtu :  
Zápis v Obch.registri: Okresný súd Bratislava I., Oddiel: Sa, vložka č. 3774/B  
  
(ďalej len „**Partner**“ alebo „**zdravotnícke zariadenie**“)  
  
(UPJŠ a Partner ďalej spoločne len „**zmluvné strany**“)

### II.

#### Preambula

- Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. (Partner), je špecializovaným ústavným a ambulantným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa Rozhodnutia MZ SR č. S00886-2018-ONAPP zo dňa 11. apríla 2018. Zároveň je držiteľom osvedčenia o spôsobilosti vykonávať výskum a vývoj, ktoré bolo vydané MŠVVaŠ SR s č. 2019/17544:2-A1230, dňa 10. decembra 2019.
- 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. 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.

### **III.**

#### **Predmet rámcovej zmluvy**

1. Zmluvné strany vyjadrujú svoj záujem spolupracovať v oblasti biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania humánnych produktov a humánnych liekov.
2. Predmetom tejto zmluvy je úprava vzájomných práv a povinností zmluvných strán pri spolupráci v oblasti vykonávania klinického výskumu v súlade s predmetom činnosti Partnera a UPJŠ a v súlade s platnými právnymi predpismi.
3. Spolupráca bude realizovaná na základe tejto Rámcovej zmluvy a osobitných zmlúv ďalej definovaných v tejto Rámcovej zmluve.

### **IV.**

#### **Práva a povinnosti zmluvných strán**

1. Klinické skúšanie (ďalej aj „Projekt“) bude vykonávané na pracoviskách zdravotníckeho zariadenia v súlade s platnými a účinnými právnymi predpismi a podmienkami stanovenými poskytovateľmi finančných zdrojov.
2. Projekty, ktoré podliehajú schváleniu Etickou komisiou zdravotníckeho zariadenia 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, 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.
5. Konkrétne podmienky spolupráce budú dohodnuté vždy samostatnou písomnou zmluvou o spolupráci. Obsahom týchto zmlúv bude predovšetkým identifikácia Projektu, podmienky realizácie, finančné zabezpečenie, autorstvo výstupov a ďalšie

relevantné podmienky a postupy v súlade s platnou legislatívou a podmienkami stanovenými poskytovateľmi finančných prostriedkov.

## **V.**

### **Trvanie rámcovej zmluvy**

1. Táto rámcová 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.

## **VI.**

### **Záverečné ustanovenia**

1. Táto zmluva je vyhotovená v štyroch originálnych vyhotoveniach, po dvoch pre každú zmluvnú stranu.
2. Žiadna úprava tejto rámcovej 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.

**Za UPJŠ:**

V Košiciach, dňa .....

.....  
**prof. RNDr. Pavol Sovák, CSc.**  
rektor UPJŠ v Košiciach

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

**Za Partnera:**

V Bratislave, dňa .....

.....  
**Ing. Mongi Msolly, MBA**  
predseda predstavenstva a generálny  
riaditeľ

.....  
**MUDr. Ivo Gašparovič, PhD., MPH**  
podpredseda predstavenstva

## PRÍLOHA Č. 1

### A. Monitorovacie činnosti

- poskytovanie všeobecných monitorovacích služieb pre akademické klinické skúšania a konzultácií pre pridelené Projekty vrátane prípravných činností a štúdií uskutočniteľnosti (tzv. feasibility studies);
- vykonávanie monitorovacích návštev na centre klinického skúšania, počiatočných študijných návštev, priebežných monitorovacích návštev a návštev pri ukončení štúdie;
- stretnutie s riešiteľmi a personálom centra akademického klinického skúšania na prediskutovanie statusu štúdie;
- kontrola a zber formulárov , dokončenie a poskytnutie správ o monitorovacích návštevách, kontrola akademického klinického skúšania, kontrola archivácie dokumentácie štúdie;
- riešenie problémov;
- sledovanie závažných nežiaducich udalostí SAE;
- účasť na povinných vnútroštátnych a medzinárodných školeniach a zasadnutiach

### B. Lokálne farmakovigilančné činnosti

- poskytovanie lokálnych farmakovigilančných a lekárskeho kontrolných činností a konzultácií;
- riadenie prípadov farmakovigilancie („prípady PV“) vyplývajúcich z pridelených akademických klinických štúdií vrátane kontroly kvality bezpečnostných informácií (ďalej len QCSI – Quality Care Solutions, Inc. );
- hlásenia o bezpečnosti z pridelených akademických klinických skúšaní na pridelenom území, a to aktualizované správy o bezpečnosti vývoja (DSUR – Development Safety Update Report), zoznamy „Line Listing“, hlásenie podozrenia na neočakávanú závažnú nežiaducu reakciu (SUSAR – Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) riešiteľom, na regulačné orgány a etické komisie (CA/EC – Competent Authorities/Ethics Committees) podľa platných celoštátnych právnych predpisov;
- poskytovanie poradenstva o pravidlách a požiadavkách v oblasti farmakovigilancie;
- poskytovanie školení o farmakovigilancii pre pridelené štúdie, tretím stranám alebo iným partnerom 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 uskutočniteľnosti projektov;

- príprava národných regulačných dokumentov a iných dokumentov používaných na klinické štúdie;
- poskytovanie konzultácií o lokálnych dokumentoch týkajúcich sa kvality procesov, štandardných operačných procedúr;
- poskytovanie podpory počas rokovaní o zmluve;
- školenie pracovníkov Partnera o regulačných aspektoch v klinických štúdiách;
- ďalšie súvisiace regulačné a odborné činnosti