

Zmluva o klinickom skúšaní

Zmluvné strany:

Názov Zadávateľa (CRO): MED Research, s.r.o.

Sídlo: 29. augusta 28/C, 811 09 Bratislava, Slovenská republika

Štatutárny orgán: MUDr. Peter Cisár, PhD, konateľ spoločnosti

IČO: 46 930 167

DIČ: 2023677777

IČ DPH: SK2023677777

Zápis v Obch.registri: Okresný súd Bratislava I., Oddiel: Sro, vložka č. 86027/B

a

Názov inštitúcie: Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.

Sídlo: Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika

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

Zápis v Obch.registri: Okresný súd Bratislava I., Oddiel: Sa, vložka č. 3774/B

Táto Zmluva vzniká medzi Zadávateľom (CRO) a Inštitúciou

Zmysel Zmluvy

Podľa tejto Zmluvy:

- A. Zadávateľ je spoločnosť zodpovedná za iniciáciu, manažment, vývoj a koordináciu klinického skúšania v Slovenskej republike.
- B. Inštitúcia, prostredníctvom Hlavného skúšajúceho, je zodpovedná za priebeh klinického skúšania na pracovisku.
- C. Klinické skúšanie bude vykonané podľa podmienok uvedených nižšie.
- D. Strany uznávajú, že Klinické skúšanie bude vykonané v duchu spolupráce.

Platné ustanovenia

1. **VÝKLAD VÝZNAMOV**

1.1 **V tejto Zmluve:**

Nežiadúci účinok sa interpretuje podľa smernice GCP

Pridružená spoločnosť je každá spoločnosť, ktorá (priamo alebo nepriamo) kontroluje, je kontrolovaná alebo je pod spoločnou kontrolou so zadávateľom.

Zmluva je táto Zmluva vrátane všetkých obsiahnutých príloh.

Základné duševné vlastníctvo zúčastnených strán znamená informácie, techniky, know-how, softvér a materiály (bez ohľadu na formu alebo médiá, na ktorých sú zaznamenané a zverejnené) poskytované (pred ako aj po dátume tejto Zmluvy) jednou zo strán, alebo v jej mene, druhej strane na účely Klinického skúšania, alebo použité stranami pri vykonávaní Klinického skúšania. Základné duševné vlastníctvo sa vzťahuje aj na duševné vlastníctvo obsiahnuté v informáciách, technikách, know-how, softvéri a materiáloch, ale nie na materiály tohto Klinického skúšania.

Biologické vzorky sú akékoľvek fyzické vzorky získané od účastníkov Klinického skúšania na účely Klinického skúšania v súlade s protokolom.

Záznamový formulár pacienta (CRF) znamená tlačенý alebo elektronický dokument alebo databázu určenú na zber všetkých informácií o každom účastníkovi Klinického skúšania, ktoré treba podľa Protokolu reportovať zadávateľovi.

Dôverné informácie sú:

(1) Vzhľadom k Zadávateľovi:

- (a) Všetky informácie zozbierané v priebehu Klinického skúšania priamo na pracovisku alebo inde a informácie vychádzajúce priamo z Klinického skúšania;
- (b) Protokol, dokumentácia výskumného pracovníka, informácie vzťahujúce sa k Protokolu, materiály klinického skúšania a skúšaný produkt;
- (c) know-how, obchodné tajomstvá, nápady, koncepty, technické a operatívne informácie, vedecké a technické procesy a techniky vlastnené zadávateľom alebo jeho pridruženými spoločnosťami;
- (d) know-how, metodológia, obchodné tajomstvá, procesy, sekvencie, štruktúra a organizácia Klinického skúšania; a
- (e) informácie týkajúce sa obchodných záležitostí zadávateľa alebo jeho pridružených spoločností;

- (2) Vzhľadom k Inštitúcii,** informácie týkajúce sa obchodných záležitostí, operatívy alebo stratégií, duševného a iného vlastníctva alebo existujúcich a potencionalných dodávateľov a konkurentov; osobné informácie však nie sú pokladané za dôverné informácie.

Zadávateľ (CRO) je spoločnosť ako je opísaná na prvej strane tejto Zmluvy.

Dátum zmluvy znamená dátum posledného podpisu .

Vybavenie znamená vybavenie poskytnuté Inštitúcii od Zadávateľa alebo od spoločností v jeho mene určené na výkon Klinického skúšania, vrátane toho špecifikovaného v Prílohe 1.

Základné dokumenty sú dokumenty, ktoré poskytujú možnosť vyhodnotiť vykonanie Klinického skúšania a kvalitu zozbieraných údajov.

GCP Smernica je smernica od Výboru pre povolené lieky (CPMP)/Medzinárodná konferencia o harmonizácii (ICH) správa o dobrej klinickej praxi

Inštitúcia je právna entita ako je opísaná na prvej strane tejto Zmluvy.

Duševné vlastníctvo znamená súčasné a budúce priemyselné a duševné vlastníctvo vrátane:

- (3) vynálezov, patentov, copyrightu, obchodných záležitostí, názvu spoločnosti alebo domény, práv v súvislosti so schémami obvodov, šľachtiteľských práv, registrovaných dizajnov, registrovaných a neregistrovaných ochranných známk, know-how, obchodných tajomstiev a práv uchovávať dôverné informácie, a všetkého ostatného duševné vlastníctvo kdekoľvek na svete; a
- (4) každá žiadosť alebo právo požiadať o registráciu hociktorého z vyššie uvedených práv.

Skúšaný produkt znamená liek(y), skúšobné intervencie alebo prístroje skúšané alebo testované v rámci Klinického skúšania, vrátane placeba, ako sú definované v **Prílohe 1**.

Dokumentácia skúšajúceho je súbor klinických a neklinických údajov o skúšanom produkte, ktoré sú relevantné pri skúmaní skúšaného produktu na ľuďoch.

Multicentrické klinické skúšanie je Klinické skúšanie vykonávané viacerými skúšajúcimi podľa jednotného protokolu na viac ako jednom pracovisku.

Nominovaná krajina znamená krajinu špecifikovanú v **Prílohe 1**.

Personál sú zamestnanci, agenti a/alebo autorizovaní reprezentanti. V prípade Inštitúcie ide aj o Hlavného skúšajúceho.

Hlavný skúšajúci je osoba zodpovedná za priebeh klinického skúšania na centre klinického skúšania podľa **Prílohy 1**.

Protokol je dokument identifikovaný v **Prílohe 1**, ktorý opisuje ciele, dizajn, metodológiu, štatistické úvahy a organizáciu Klinického skúšania. Protokol spadá pod **bod 2.3** v zmysle neskorších úprav, ktoré boli schválené oboma stranami a príslušnou Etickou komisiou.

Publikovať znamená publikovať ako článok, manuskript, report, plagát, internetový odkaz, prezentáciu, abstrakt, outline, video, inštrukčný materiál alebo akokoľvek inak odhaliť materiály Štúdie, či už v tlačenej, elektronickej, ústnej alebo inej forme. **Publikácia** má korešpondujúci význam.

Regulačný orgán je orgán, pod ktorého právomoc spadá výkon Klinického skúšania na pracovisku. Taktiež je to hociktorý zahraničný regulačný orgán, ktorý môže vyžiadať audit Klinického skúšania, jej časti alebo materiálov.

Relevantné zákony o ochrane súkromia znamenajú legislatívu alebo nariadenia upravujúce ochranu osobných údajov, ktoré je platné v jurisdikcii, pod ktorú spadá pracovisko kde sa Klinické skúšanie vykonáva.

Príslušná Etická komisia znamená etický výbor posudzujúci výskum na ľuďoch ako je definovaný v **Prílohe 1**.

Závažná nežiadúca udalosť je zadefinovaná smernicou GCP.

Softvér znamená softvér poskytnutý Inštitúciou od zadávateľa alebo v jeho mene, ktorý je určený na výkon Klinického skúšania (vrátane softvéru špecifikovanom v **Prílohe 1**).

Klinické skúšanie znamená výskum uskutočnený v súlade s Protokolom.

Dokončenie Klinického skúšania znamená:

- (1) konečná databáza bola uzatvorená; alebo
- (2) všetky povinnosti nasledujúce po Klinickom skúšaní boli vykonané a kópia listu príslušnej EK potvrdzujúceho obdržanie konečnej správy a/alebo kópia listu o ukončení od vedúceho pracovníka bola obdržaná zadávateľom; alebo
- (3) Inštitúcia obdrží písomné rozhodnutie zadávateľa o ukončení klinického skúšania

Materiály Klinického skúšania sú všetky materiály a informácie vytvorené pre potreby Klinického skúšania, alebo materiály a informácie vrátane dát, výsledkov, biologických vzoriek, správ z prípadu alebo ich ekvivalentu, záverov, objavov, know-how (patentovateľné, ale aj nevzťahujúce sa ku Klinickému skúšanju), ktoré je potrebné odovzdať zadávateľovi. Nevzťahuje sa na bežné záznamy o pacientoch vedené Inštitúciou.

Účastník Klinického skúšania je osoba, ktorá bola zaradená na účasť v Klinickom skúšaní.

Pracovisko znamená lokalitu, alebo lokality, na ktorých sa Klinické skúšanie uskutočňuje (ako opísané v Prílohe 1)

1.2 Pokiaľ si to okolnosti nevyžadujú inak:

- (1) názvy kapitol slúžia len na informatívne účely a neovplyvňujú interpretáciu tejto Zmluvy;
- (2) slová alebo frázy odvodené od slov a fráz so zadefinovaným významom majú rovnaký význam;
- (3) akýkoľvek odkaz na osobu alebo entitu odkazuje na partnerstvo a na korporatívnu alebo politickú entitu;
- (4) slová v singuláre znamenajú aj plurál a naopak;
- (5) všetky ustanovenia v doložkách k tejto Zmluve sú jej súčasťou a zaväzujú všetky strany tejto Zmluvy;
- (6) odkaz na dokument nahrádzajúci iný dokument alebo štandard je odkazom na hociktorý dokument alebo rozhodnutie, ktoré upravuje, aktualizuje, nahrádza alebo prekračuje pôvodný dokument alebo štandard;
- (7) ak sa špecifikuje časový úsek počínajúcí konkrétnym dátumom alebo udalosťou, ráta sa doň aj tento deň;
- (8) pokiaľ nie je uvedené inak v Prílohe 2, odkaz na peňažnú sumu je vždy odkazom na danú sumu v Austrálskej mene; a
- (9) odkaz na stranu je odkazom aj na jej personál.

2. KLINICKÉ SKÚŠANIE

2.1 Strany musia pri celom priebehu Klinického skúšania dodržiavať Protokol a podmienky určené Príslušnou Etickou komisiou. Dodatočne, strany musia dodržiavať nasledovné:

- (1) všetky požiadavky relevantných úradov, zákonov a regulačných orgánov;
- (2) Relevantné regulácie a smernice platné v jurisdikcii, v ktorej sa Klinické skúšanie vykonáva;
- (3) Smernica GCP;

- (4) Princípy pochádzajúce z Helsinskej Deklarácie prijatej Svetovou zdravotníckou asociáciou v októbri 1996;
- (5) Akékoľvek špecifické alebo štandardné operačné procedúry poskytnuté od zadávateľa pred začatím Klinického skúšania; a
- (6) Akákoľvek zmysluplná direktíva zadávateľa zabezpečujúca bezpečný priebeh Klinického skúšania a dodržiavanie platných regulačných záväzkov.

- 2.2 Ak sa vyskytne situácia, v ktorej je pri nasledovaní Protokolu ohrozená bezpečnosť účastníkov Klinického skúšania, môže Inštitúcia a Hlavný skúšajúci bezprostredne odchyliť od Protokolu pričom nedôjde k porušeniu Zmluvy. Ak takáto situácia nastane, Inštitúcia musí o jej výskyte informovať zadávateľa a príslušnú Etickú komisiu ihneď ako to bude bezpečne možné, no nie však neskôr ako 5 dní od odchylenia od Protokolu.
- 2.3 Z času na čas môže zadávateľ Protokol upraviť prostredníctvom písomného oznámenia Inštitúcii a Hlavnému skúšajúcemu. Pokiaľ nejde o úpravy nevyhnutné pre zabezpečenie bezpečnosti účastníkov Klinického skúšania alebo o čisto logistické a administratívne úpravy, každú úpravu musí odsúhlasiť príslušná Etická komisia. Ak strany zistia, že úprava sa odrazí na celkových nákladoch na Klinické skúšanie, upraví Prílohu 2 na základe vzájomnej dohody.

3. HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI

3.1 Úloha Hlavného skúšajúceho

Inštitúcia odsúhlasí Hlavného skúšajúceho ako osobu zodpovednú za každodenný priebeh Klinického skúšania na pracovisku. Hlavný skúšajúci nemá právo v mene inštitúcie meniť Zmluvu alebo Protokol.

3.2 Povinnosti a zodpovednosti

Hlavný skúšajúci:

- (1) sa plne oboznámi so správnym používaním skúšaného produktu tak, ako je popísané v Protokole, s brožúrou skúšajúceho, s informáciami týkajúcimi sa skúšaného produktu a všetkými ostatnými informáciami poskytnutými zadávateľom;
- (2) zabezpečí získanie písomného súhlasu schválenia priebehu Klinického skúšania od príslušnej Etickej komisie a Inštitúcie ešte pred začatím Klinického skúšania. Písomný súhlas od príslušnej Etickej komisie aj od Inštitúcie musí byť poskytnutý zadávateľovi;
- (3) bude vykonávať Klinické skúšanie v súlade s Protokolom bez zmien, okrem výnimiek obsiahnutých v bodoch 2.2 alebo 2.3, alebo písomne odsúhlasených so zadávateľom a Inštitúciou podľa bodu 3.3(4);
- (4) zabezpečí, že každá úprava Protokolu bude osobitne schválená príslušnou Etickou komisiou a zadávateľom ešte pred uplatnením danej úpravy;
- (5) ak príslušná Etická komisia pozmení detaily súhlasu pre Klinické skúšanie, oboznámi o tom zadávateľa akonáhle to bude možné;
- (6) predloží zadávateľovi dôkaz o dostatočnej kvalifikácii Hlavného skúšajúceho prostredníctvom aktuálneho životopisu a/alebo iných relevantných dokumentov. Ak je to potrebné, predloží aj list dostatočne kvalifikovaných osôb, ktorým Inštitúcia delegovala dôležité funkcie týkajúce sa priebehu Klinického skúšania;

- (7) vynaloží maximálne úsilie pri náboře cieľového počtu účastníkov Klinického skúšania počas na to vyčleneného časového úseku ako je špecifikované v Prílohe 1 s tým, že ak sa dosiahne cieľový počet účastníkov pred skončením tohto časového úseku, zadávateľ môže požiadať o zastavenie náboru účastníkov;
- (8) je k dispozícii pri návšteve pracoviska reprezentantom zadávateľa, ktorá bude vopred vzájomne dohodnutá a je k dispozícii cez telefón alebo e-mail tak často ako je nutné;
- (9) v súlade s Protokolom, pravidlami Inštitúcie a príslušnej Etickej komisie, ako aj relevantnými etickými a regulačnými nariadeniami, oboznámi zadávateľa, Inštitúciu a príslušnú Etickú komisiu o akýchkoľvek nežiadúcich udalostiach (vrátane závažných nežiadúcich udalostí), ktoré sa vyskytnú počas priebehu Klinického skúšania;
- (10) finalizuje záznamový formulár pacienta vo vopred dohodnutom termíne. Hlavný skúšajúci zabezpečí odstránenie informácií umožňujúcich identifikáciu účastníkov Klinického skúšania zo všetkých záznamov odoslaných zadávateľovi;
- (11) pravidelne poskytne písomnú správu o priebehu Klinického skúšania zadávateľovi tak, ako je potrebné na základe Protokolu;
- (12) v primeranom čase dokončí a vráti zadávateľovi všetky materiály vzťahujúce sa ku Klinickému skúšaní;
- (13) nebude podrobený/ná žiadnym povinnostiam na základe zmluvy alebo inak, ktoré by neprimerane zasahovali alebo znemožňovali schopnosť vykonávať aktivity súvisiace so Klinickým skúšaním;
- (14) zabezpečí získanie informovaného súhlasu od každého účastníka Klinického skúšania pred jeho zaradením do Klinického skúšania. Informácie predložené potencionálnym účastníkom a dokument potvrdzujúci súhlas účastníka zúčastniť sa na Klinickom skúšaní musia skontrolovať a odsúhlasiť zadávateľ a príslušná Etická komisia.

4. POVINNOSTI A ZODPOVEDNOSTI INŠTITÚCIE

4.1 Ak Hlavný skúšajúci rozviaže svoj vzťah s Inštitúciou, alebo nebude k dispozícii z iných dôvodov:

- (1) Inštitúcia o tom musí informovať zadávateľa akonáhle to bude možné;
- (2) Inštitúcia musí so zadávateľom prekonzultovať možnosti okamžitej náhrady Hlavného skúšajúceho vhodným kandidátom akceptovateľným pre obe strany; a
- (3) Ak sa nenájde vhodný kandidát, na ktorom by sa obe strany vedeli zhodnúť, zadávateľ má právo požiadať Inštitúciu o prerušenie hľadania náhradného kandidáta a zrušiť túto Zmluvu v súlade s bodom 14.4.

4.2 Inštitúcia garantuje, že podľa jej najlepšieho vedomia ona, ako aj jej pridružené osoby a iné osoby podieľajúce sa na výkone Klinického skúšania, vrátane Hlavného skúšajúceho, sú platne registrované na príslušných registračných orgánoch, nie je im odobraná spôsobilosť na výkon funkcií potrebných pre účely Klinického skúšania a sú spôsobilí vykonávať klinické skúšania. Inštitúcia musí v prípade odobrania takejto spôsobilosti jej alebo jej pridruženým či iným osobám okamžite informovať zadávateľa.

- 4.3 Inštitúcia sa nebude podieľať v mene zadávateľa na aktivitách, ktoré sú alebo majú potenciál dostať sa do konfliktu s miestnou alebo zahraničnou legislatívou a nariadeniami.
- 4.4 Inštitúcia sa zaväzuje zadávateľovi, že priamo ani nepriamo neponúkne, nesľúbi a neposkytne finančný alebo iný benefit vládnomu zamestnancovi (vrátane, no nevynímajúc, zdravotníkovi zamestnanému vo vládou vlastnenom zdravotnom zariadení) za účelom zneužitia svojej funkcie a z nej plynúcich právomocí v prospech aktivít, ktoré inštitúcii vyplývajú z tejto Zmluvy, alebo k získaniu výhody pre zadávateľa alebo Inštitúciu (Neoprávnená platba). Inštitúcia sa taktiež zaväzuje, že neprijala neoprávnenú platbu v minulosti a ani takúto platbu neprijme v budúcnosti. Za benefit sa považujú peniaze, finančná alebo iná výhoda či výpomoc, výdavky na cestovanie, zábavu, príležitosť pre podnikanie alebo investíciu, charitatívne príspevky a akákoľvek iná hodnotná vec.
- 4.5 Inštitúcia musí pripraviť bezpečnostné podmienky postačujúce na ochranu skúšaného produktu, základných dokumentov a všetkých materiálov, záznamov, reportov a vybavenia vzťahujúceho sa k priebehu Klinického skúšania, ktoré sú držané na pracovisku.
- 4.6 Podliehajúc bodu 9, Inštitúcia dovoľí priebeh pravidelného monitorovania a plánovaných auditových návštev v súlade so smernicou GCP a podľa toho ako to budú vyžadovať regulačné orgány, alebo ako je špecifikované v Protokole. Na základe žiadosti od zadávateľa, regulačných orgánov, príslušnej Etickej komisie alebo akejkoľvek inej tretej strany poverenej zadávateľom musí Inštitúcia taktiež umožniť prístup k základným dokumentom (vrátane pôvodných dokumentov), záznamom z Klinického skúšania, reportom a iným materiálom týkajúcich sa Klinického skúšania tak rýchlo, ako to bude možné. Každý takýto prístup sa uskutoční vo vzájomne dohodnutom termíne a musí zachovať dôvernosc informácií a prihliadať na podmienky týkajúce sa ochrany zdravia a bezpečnosti na pracovisku, ktoré zafinuje Inštitúcia.
- 4.7 Inštitúcia zabezpečí, aby boli k dispozícii adekvátne zariadenia, vybavenie iné zdroje, ktoré má Inštitúcia k dispozícii, tak aby bolo umožnené bezpečné nasledovanie Protokolu, počítajúc s tým, že všetky úpravy Protokolu vykonané po tom ako táto Dohoda vstúpi do platnosti a vyžadujúce si dodatočný prístup k zariadeniam a vybaveniu boli písomne odsúhlasené Inštitúciou a príslušnou Etickou komisiou.
- 4.8 Inštitúcia zabezpečí adekvátny počet dostatočne kvalifikovaného personálu na celkovú očakávanú dĺžku priebehu Klinického skúšania a zabezpečí aby bol tento personál dostatočne informovaný o Protokole, skúšanom produkte a svojich zodpovednostiach a úlohách týkajúcich sa priebehu Klinického skúšania. Personál zodpovedný za dozor nad účastníkmi Klinického skúšania musí ešte pred začatím Klinického skúšania absolvovať iniciačné alebo výskumné stretnutie týkajúce sa priebehu Klinického skúšania.
- 4.9 Inštitúcia si musí na minimálnu dobu 15 rokov ponechať kópiu všetkých materiálov týkajúcich sa Klinického skúšania, vrátane kópií podpísaných formulárov informovaného súhlasu účastníkov s účasťou na Klinickom skúšaní, záznamových formulárov pacientov, Protokolu, informácií týkajúcich sa skúšaného produktu, spisov a korešpondencie, a musí zabezpečiť aby žiadne z týchto materiálov nebúdú zničené bez písomného súhlasu zadávateľa až dokým neuplynie vyššie uvedená doba expirácie. Inštitúcia súhlasí s informovaním zadávateľa v prípade ničenia materiálov.
- 4.10 Inštitúcia zabezpečí neustály dohľad príslušnej Etickej komisie počas as priebehu Klinického skúšania.
- 4.11 Ak bude Inštitúcia kontaktovaná regulačnými orgánmi v spojitosti s priebehom štúdie musí, ak jej v tom nebráni zákon, o tom okamžite upovedomiť zadávateľa.

- 4.12 Inštitúcia poskytne zadávateľovi primeranú asistenciu a spoluprácu pri náprave akéhokoľvek problému identifikovaného regulačnými orgánmi alebo auditom na pracovisku. Takáto asistencia a kooperácia zahŕňa vyhotovenie dokumentov na žiadosť zadávateľa týkajúcich sa regulačných orgánov alebo auditu. Akékoľvek náklady vzniknuté v dôsledku zásahu regulačných orgánov alebo auditu budú rozdelené rovnomerne medzi obe strany. Ak však tieto náklady vznikli ako výsledok pochybenia jednej zo strán, táto strana ich uhradí v plnej výške.
- 4.13 Inštitúcia musí obdržať písomný súhlas od zadávateľa s akýmikoľvek tlačovými alebo propagačnými vyhláseniami týkajúcimi sa Klinického skúšania alebo skúšaného produktu ešte pred zverejnením takýchto vyhlásení. Písomný súhlas sa nevyžaduje v prípadoch, keď sú takéto vyhlásenia požadované:
- (1) zákonom;
 - (2) akoukoľvek vládnu smernicou alebo nariadením, alebo vládny orgánom alebo agentúrou;
 - (3) akýmkoľvek regulačným orgánom; alebo
 - (4) z právomoci Ministra zdravotníctva, Ministerstva zdravotníctva, iného vládneho reprezentanta, alebo podľa uváženia Inštitúcie v prípade ohrozenia zdravia spoločnosti alebo jednotlivca.
- 4.14 Inštitúcia musí implementovať a udržiavať záruku kvality a systémy kontroly kvality na zabezpečenie výkonu Klinického skúšania a zberu, vytvárania, dokumentácie a reportovania dát v súlade so všetkými nariadeniami relevantnými pre nominovanú krajinu, na ktoré odkazuje bod 2.
- 4.15 Inštitúcia vymenuje dostatočne kvalifikovaný personál na výkon poradenstva v rámci otázok a problémov týkajúcich sa Klinického skúšania.
- 4.16 Inštitúcia musí oboznámiť zadávateľa o zrušení klinických skúšaní alebo o stiahnutí skúšaného produktu akonáhle sa o tom dozvie a musí tak urobiť prostredníctvom Hlavného skúšajúceho a regulačného úradu.

5. POVINNOSTI A ZODPOVEDNOSTI ZADÁVATEĽA

- 5.1 Predtým, ako Zmluva vstúpi do platnosti, musí zadávateľ alebo ňou poverená osoba poskytnúť Hlavnému skúšajúcejmu a prostredníctvom neho aj Inštitúcii a príslušnej Etickej komisii všetky relevantné a aktualizované dokumenty o skúšanom produkte, ktoré má k dispozícii, a ktoré sú potrebné na odôvodnenie charakteru, obsírnosti a dĺžky trvania Klinického skúšania.
- 5.2 Závateľ koná ako zadávateľ Klinického skúšania Závateľ je zodpovedná za prípravu a odovzdanie všetkých dokumentov požadovaných pri príprave žiadosti o začatie a výkon Klinického skúšania v Slovenskej Republike.
- 5.3 Závateľ musí implementovať a udržiavať záruku kvality a systémy kontroly kvality na zabezpečenie výkonu Klinického skúšania a zberu, vytvárania, dokumentácie a reportovania dát, na ktoré odkazuje bod 2.
- 5.4 Závateľ zaregistruje Klinické skúšanie v zodpovedajúcom registri pre klinické skúšania
- 5.5 Závateľ vymenuje dostatočne kvalifikovaný personál na úlohu poradenstva v rámci otázok a problémov týkajúcich sa Klinického skúšania.

- 5.6 Zadávateľ musí oboznámiť Inštitúciu o zrušení klinických skúšaní alebo o stiahnutí skúšaného produktu, akonáhle sa o tom dozvie a musí tak urobiť prostredníctvom Hlavného skúšajúceho
- 5.7 Zadávateľ oboznámi Inštitúciu o akýchkoľvek nežiadúcich udalostiach (vrátane závažných nežiadúcich udalostí), ktoré sa vyskytnú počas priebehu Klinického skúšania (či už na pracovisku v Austrálii alebo na zahraničných pracoviskách), kvôli ktorým budú potrebné úpravy priebehu Klinického skúšania, alebo ktoré môžu ovplyvniť práva, záujmy, bezpečnosť alebo zdravie účastníkov Klinického skúšania.
- 5.8 Zadávateľ bude spolupracovať s Inštitúciou a/alebo príslušnou Etickou komisiou pri vyšetrovaní akýchkoľvek nežiadúcich udalostí (vrátane závažných nežiadúcich udalostí), ktoré vzniknú ako výsledok Klinického skúšania alebo v spojitosti s ním.
- 5.9 Aby pomohla Inštitúcii dostať sa do súladu s bodom 8, Zadávateľ poskytne Inštitúcii adekvátne informácie a všetky potrebné formuláre na evidenciu skúšaného produktu.

6. PLATBY

- 6.1 Zadávateľ zaplatí Inštitúcii za výkon Klinického skúšania tak, ako je definované v Prílohe 2. Príloha 2 definuje spôsob úhrady, výšky platieb a dátumy ich splatnosti.
- 6.2 Zadávateľ si ponecháva právo odmietnuť zaplatiť Inštitúcii platby vzťahujúce sa k účastníkom Klinického skúšania, ktorí nespĺňajú kritériá špecifikované v Protokole.
- 6.3 Ak sa účastník Klinického skúšania rozhodne prerušiť účasť na Klinickom skúšaní, alebo ak je Klinické skúšanie predčasne ukončené, vyplatia sa iba platby datované do bodu ukončenia účasti alebo Klinického skúšania a to vrátane platieb za poslednú návštevu a dokončenie všetkých záznamových formulárov pacienta.
- 6.4 Zadávateľ vykoná platby len na platnej daňovej faktúry.

7. OBSTARANIE VYBAVENIA A SOFTVÉRU

- 7.1 Zadávateľ uľahčí dodávanie vybavenia a softvéru od výrobcu pre Inštitúciu a Hlavného skúšajúceho bez nároku na odmenu.
- 7.2 Ak nedôjde k inej písomnej dohode medzi oboma stranami, Inštitúcia musí zabezpečiť, že vybavenie a softvér budú používané výlučne Hlavným skúšajúcim a personálom podieľajúcim sa na Klinickom skúšaní a len za účelmi potrebnými pre výkon Klinického skúšania.
- 7.3 Ak si správne používanie vybavenia a softvéru vyžaduje tréning, Inštitúcia súhlasí, že:
- (1) Hlavný skúšajúci a personál budú k dispozícii na takýto tréning, ktorý bude pre Inštitúciu poskytnutý bezplatne; a
 - (2) vybavenie a softvér budú používané zásadne len v súlade s písomnými inštrukciami poskytnutými od zadávateľa.
- 7.4 Inštitúcia musí podstúpiť všetky kroky potrebné na zabezpečenie vybavenia a softvéru tak, aby nedošlo k ich strate alebo poškodeniu.
- 7.5 Na základe bodu 7.6 musí Inštitúcia po ukončení Klinického skúšania vyhovieť akejkoľvek žiadosti od zadávateľa týkajúcej sa vybavenia a softvéru:
- (1) v mene výrobcu vrátiť vybavenie a softvér ako aj všetky tréningové a inštruktážne materiály poskytnuté výrobcom

- (2) vrátiť všetky tréningové a inštruktážne materiály poskytnuté Inštitúcií bezplatne od Zadávateľa.

- 7.6 Ak si Zadávateľ po skončení Klinického skúšania nevyžiada vrátiť vybavenie, softvér a poskytnuté tréningové a inštruktážne materiály, Inštitúcia si ich môže podľa svojho uváženia ponechať, alebo ich zničiť.
- 7.7 Zadávateľ vyjde v ústrety každej zmysluplnej žiadosti o pomoc pri udržiavaní vybavenia a softvéru v dobrom a používateľnom stave, ako aj pri zabezpečovaní, že vybavenie a softvér sú po celú dobu bezpečné a v súlade s nariadeniami a podmienkami relevantných licenčných a bezpečnostných úradov.
- 7.8 Inštitúcia neskopíruje softvér pokým ju o to Zadávateľ špecificky nepožiada.

8. SKÚŠANÝ PRODUKT A ZODPOVEDNOSŤ ZA SKÚŠANÝ PRODUKT

- 8.1 Zadávateľ dodá takú kvantitu skúmaného produktu aká bude potrebná na splnenie účelov Klinického skúšania.
- 8.2 Zadávateľ bude zodpovedný za dovoz skúmaného produktu do nominovanej krajiny.
- 8.3 Inštitúcia je povinná:
- (1) zabezpečiť aby bol všetok skúšaný produkt používaný len v úplnom súlade s Protokolom a okrem prípadov, ktoré písomne odsúhlasí Zadávateľ, len na účely Klinického skúšania;
 - (2) poskytnúť písomné vysvetlenie v prípade straty skúmaného produktu;
 - (3) v zmysle tejto Zmluvy poskytnúť účastníkom Klinického skúšania skúšaný produkt bez nároku na účtovanie predajnej ceny účastníkovi Klinického skúšania alebo tretej strane; a
 - (4) uskladniť skúšaný produkt v primeraných skladovacích podmienkach tak ako je špecifikované v Protokole a v zabezpečenom priestore, do ktorého má prístup len autorizovaný personál. Inštitúcia musí taktiež zabezpečiť kompletné záznamy o obdržanom, použitom a vrátenom skúšanom produkte.
 - (5) pri zrušení platnosti tejto Zmluvy vrátiť všetok zostávajúci nepoužitý skúšaný produkt Zadávateľovi, alebo ak o to Zadávateľ požiadala tento produkt zničiť a poskytnúť dôkaz o jeho zničení.
- 8.4 Pri zrušení platnosti tejto Zmluvy je Inštitúcia povinná vrátiť všetok zostávajúci nepoužitý skúšaný produkt Zadávateľovi alebo jej zástupcovi, alebo ak o to Zadávateľ požiadala tento produkt zničiť a poskytnúť dôkaz o jeho zničení.

9. DÔVERNOSŤ

- 9.1 Podliehajúc bodu 9.2, nesmie žiadna zo strán použiť alebo zverejniť žiadne dôverné informácie o druhej strane a musí zabezpečiť, že tak neurobí ani jej personál. Použitie alebo zverejnenie takýchto informácií je dovoľené len v prípadoch a len do takej miery, ktorá je potrebná na výkon Klinického skúšania a v prípadoch, v ktorých tak strana urobí v zmysle svojich práv a zodpovedností vyplývajúcich z tejto Zmluvy.

- 9.2 Inštitúcia smie použiť a zverejniť informácie o Zadávateľovi v ktoromkoľvek z nasledujúcich prípadov:
- (1) na účely dosiahnutia súladu s internými procedúrami hlásenia sťažností, oznamovania nehôd, aktivít na zabezpečenie kvality, disciplinárnych procedúr alebo iných aplikovateľných programov týkajúcich sa bezpečnosti pacientov, nežiadúcich udalostí a/alebo reportovateľných incidentov;
 - (2) na účely identifikácie významných rizík počas priebehu Klinického skúšania alebo po jej skončení, rizík hroziacich účastníkom Klinického skúšania, Hlavnému skúšajúcemu, zdravotnému personálu vykonávajúcemu liečbu, príslušnej Etickej komisii a regulačným orgánom;
 - (3) na účely dosiahnutia súladu s podmienkami akéhokoľvek regulačného orgánu;
 - (4) za účelom umožniť monitorovanie Klinického skúšania príslušnou Etickou komisiou;
 - (5) keď Zadávateľ poskytne písomný súhlas so zverejnením;
 - (6) ako súčasť publikácie v súlade s bodom 12 tejto Zmluvy;
 - (7) keď je zverejnenie dôverných údajov vyžiadané zo zákona. Inštitúcia je v takomto prípade povinná čo najskôr upozorniť Zadávateľa o tejto povinnosti a ak o to Zadávateľ požiada, poskytnúť pomoc pri snahe získať ochranný príkaz alebo iný prostriedok nápravy, zabraňujúci zverejneniu, alebo zabezpečujúci dôverné spracovanie informácie úradmi;
 - (8) na účely právneho poradenstva; a
 - (9) zverejnenie pre poskytovateľa poistenia.
- 9.3 Pri zverejnení dôverných informácií podľa bodu 9.2(1) alebo 9.2(4) môžu byť tieto informácie použité len na legitímne účely Inštitúcie a zverejnené len tým osobám, ktoré tieto informácie potrebujú a zaväzujú sa zachovať ich dôvernosť.
- 9.4 Zadávateľ môže zverejniť dôverné informácie o Inštitúcii svojim pridruženým spoločnostiam a na účel právneho poradenstva na základe potreby tretích strán poznať konkrétne informácie. Zadávateľ môže taktiež zverejniť dôverné informácie o Inštitúcii ak si to vyžaduje zákon a v takomto prípade je Zadávateľ povinný čo najskôr upozorniť Inštitúciu o tejto povinnosti a, ak o to Inštitúcia požiada, poskytnúť pomoc pri snahe získať ochranný príkaz alebo iný prostriedok nápravy zabraňujúci zverejneniu, alebo zabezpečujúci dôverné spracovanie informácie úradmi.
- 9.5 Strany sú zodpovedné zabezpečiť, že ich personál je oboznámený s povinnosťami týkajúcimi sa ochrany dôverných informácií ako sú špecifikované v bode 9, ktoré personál zaväzujú zachovávať dôvernosť informácií. Strany nie sú zodpovedné ak personál úmyselne a zámerne tieto nariadenia poruší.
- 9.6 Informácie nie sú dôverné a podrobené vyššie uvedeným povinnostiam v prípade že:
- (1) tieto informácie boli samostatne obdržané od tretej strany, ktorá ich môže voľne zverejniť;
 - (2) informácie boli alebo boli po vstupe tejto Zmluvy do platnosti zverejnené inak ako porušením tejto Zmluvy;
 - (3) strana informácie vlastnila ešte pred ich zdieľaním druhou stranou a toto vlastníctvo vie zdokladovať písomnými záznamami; alebo

- (4) strana nezávisle vyvinie, objaví alebo sa dostane k daným informáciám bez použitia, odkazovania sa na alebo závislosti na dôverných informáciách poskytnutých druhou stranou.

10. OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV PODĽA GDPR

Zadávatel' a Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (ďalej tiež "Inštitúcia) sú samostatnými prevádzkovateľmi a pri výkone výskumnej činnosti vo verejnom záujme získavajú a spracúvajú osobné údaje dotknutých fyzických osôb (ďalej tiež "zmluvné strany").

Obe zmluvné strany sa zaväzujú, že budú dodržiavať povinnosti prevádzkovateľa a spracovávateľa osobných údajov dotknutých fyzických osôb v zmysle Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady /EÚ/ 2016/679 z 27.04.2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov).

Zmluvné strany vyhlasujú, že osobné údaje dotknutých osôb - pacientov Inštitúcie sa poskytujú vo verejnom záujme na účely vedeckého výskumu. Závazne vyhlasujú, že budú chrániť osobné údaje dotknutých osôb pred ich zneužitím, odcudzením alebo neoprávneným sprístupnením alebo spracúvanie inými neprípustnými formami, a pri ich spracúvaní a prenose vykonajú primerané technické, organizačné a bezpečnostné opatrenia na zaistenie úrovne ich bezpečnej ochrany primeranej rizikám ich použitia.

Zmluvné strany sú povinné zabezpečiť, aby nimi určené osoby oprávnené spracúvať osobné údaje dotknutých osôb na účely výskumu, ktorý je predmetom tejto dohody /zmluvy/, boli pred ich spracúvaním riadne poučené a zaviazané povinnosťou mlčanlivosti o týchto údajoch, a to aj po zániku zmluvného vzťahu k príslušnej zmluvnej strane.

Zadávatel' štúdie záväzne vyhlasuje, že v prípadoch prenosu osobných údajov fyzických osôb mimo Európsky hospodársky priestor (EHP) do tretích krajín, ktoré neposkytujú rovnakú úroveň ochrany ako sa požaduje v rámci krajín EHP, bude tieto prenosi vykonávať len v súlade s článkom 49 Nariadenia GDPR, na základe (i) Rozhodnutia Európskej komisie alebo (ii) schválených štandardných zmluvných doložiek EÚ na prenos osobných údajov z EÚ do tretích krajín (napr.:USA).

Každá strana promptne oznámi druhej strane akékoľvek narušenie ochrany osobných údajov alebo ich neautorizované použitie („incident“), o ktorom sa dozvie a bude pracovať s druhou stranou na podniknutí zmysluplných krokov za účelom nápravy škody alebo rizika vyplývajúceho z daného incidentu.

11. ZODPOVEDNOSŤ A POISTENIE

- 11.1 Každá strana je zodpovedná za svoje činy a pochybenia týkajúce sa priebehu Klinického skúšania.
- 11.2 Zadávateľ zabezpečí poistenie aktivít a zodpovedností za ne podľa tejto Zmluvy podľa platných zákonov SR. Toto poistenie musí byť zdokladované certifikátom o poistení, ktorý Zadávateľ poskytne Inštitúcii.

12. PUBLIKÁCIE

- 12.1 Inštitúcia, jej personál a Hlavný skúšajúci nesmú publikovať alebo prezentovať žiadne aspekty Klinického skúšania bez písomného potvrdenia od Zadávatel'a, s tým, že takéto potvrdenie nikdy nebude nezmysluplne zamietnuté. Inštitúcia však môže používať a prezentovať akékoľvek informácie týkajúce sa Klinického skúšania za účelom interného tréningu, vzdelávania, hodnotenia alebo diskusie bez súhlasu Zadávatel'a.
- 12.2 Zadávatel' uznáva, že Inštitúcia môže mať záujem pravidelne distribuovať a zverejňovať informácie o priebehu výskumu vrátane tohto Klinického skúšania. Inštitúcia súhlasí, že nebude publikovať takéto informácie bez písomného súhlasu od Zadávatel'a s tým, že takéto potvrdenie nikdy nebude nezmysluplne zamietnuté.
- 12.3 Strany súhlasia, že publikácia a prezentácia akýchkoľvek výsledkov Klinického skúšania zohľadní kooperatívny charakter výkonu tohto Klinického skúšania, ako aj všeobecný cieľ zvýšenia verejnej znalosti a budú ich preto prezentovať a publikovať v súlade so všeobecne uznávanými vedeckými normami, akademickými štandardmi a zvyklosťami a v súlade s Protokolom a akýmikoľvek inými publikačnými či prezentačnými nariadeniami vytvorenými počas priebehu Klinického skúšania, okrem iných aj:
- (1) ak ide o multi-centrické klinické skúšanie, výsledky z jedného centra nesmú byť publikované pred publikovaním všetkých výsledkov z každého centra.
 - (2) jednotlivcom, ktorí značnou mierou prispeli k výkonu klinického skúšania budú vo finálnej publikácii výsledkov uznané spolu-autorské zásluhy, ak jednotlivci sami nerozhodnú inak.

13. VÝSLEDKY KLINICKÉHO SKÚŠANIA A DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

- 13.1 Zadávatel' priznáva Inštitúcii a jej Personálu právo používať Základné duševné vlastníctvo Zadávatel'a a materiály Klinického skúšania tak ako si to vyžaduje výkon Klinického skúšania a naplnenie tejto Zmluvy. Okrem tohoto práva nenadobúda Inštitúcia ani jej personál žiadne práva alebo záujmy vzťahujúce sa k Základnému a inému duševnému vlastníctvu poskytnutému od Zadávatel'a alebo v jeho mene.
- 13.2 Inštitúcia smie pri výkone Klinického skúšania používať duševné vlastníctvo, ktoré tvorí časť Základného duševného vlastníctva Inštitúcie. Takéto Základné duševné vlastníctvo ostáva majetkom Inštitúcie. Inštitúcia priznáva Zadávatel'ovi neexkluzívnu, neodvolateľnú licenciu používať (vrátane práva na sublicenciu) Základné duševné vlastníctvo za účelom komercializácie materiálov Klinického skúšania.
- 13.3 Vzťahujúc sa na bod 13.2, všetko duševné vlastníctvo nachádzajúce sa v materiáloch Klinického skúšania automaticky patrí Zadávatel'ovi a Inštitúcia súčasne pripisuje práva na všetko súčasné a budúce duševné vlastníctvo obsiahnuté v materiáloch Klinického skúšania Zadávatel'ovi. Inštitúcia súhlasí zaobstarať alebo na náklady Zadávatel'a zabezpečiť zaobstaranie akýchkoľvek dokumentov potrebných na uskutočnenie vyššie uvedeného záväzku svojim Personálom.
- 13.4 Podľa všeobecného princípu je akékoľvek duševné vlastníctvo vzťahujúce sa na špecifické vybavenie alebo skúšaný produkt vlastníctvom spoločnosti, ktorá toto vybavenie alebo skúšaný produkt vlastní. Táto dohoda neprenáša žiadne práva duševného vlastníctva (okrem práva používať tak ako je zadefinované v tejto Zmluve) vzťahujúce sa na vybavenie a skúšaný produkt na Inštitúciu alebo Hlavného skúšajúceho.
- 13.5 Inštitúcia musí okamžite zverejniť a písomne oznámiť Zadávatel'ovi kompletné podrobnosti o akomkoľvek duševnom vlastníctve, ktoré Inštitúcia a vedúci výskumný pracovník objaví,

vytvoria alebo vymyslia počas priebehu Klinického skúšania, a ktoré sa priamo vzťahuje na materiály Klinického skúšania.

14. PLATNOSŤ A UKONČENIE ZMLUVY

- 14.1 Táto Zmluva vstupuje do platnosti v deň, ktorý je napísaný na prvej strane tejto Zmluvy. Ak sa tento dátum na prvej strane Zmluvy neuvádza, Zmluva vstúpi do platnosti v deň posledného podpisu. Pri štandardnom priebehu udalostí Zmluva zanikne pri dokončení Klinického skúšania tak, ako je v nej špecifikované.
- 14.2 Ak chce jedna zo Strán Zmluvu vypovedať, musí druhej strane poslať písomné oznámenie o svojom úmysle aspoň 30 dní pred vypovedaním Zmluvy, alebo v kratšom časovom úseku na základe toho, že druhá strana:
- (1) porušila svoje záväzky vyplývajúce zo Zmluvy alebo Protokolu (vrátane neodôvodneného nedodržania termínov) a ak to bolo možné nedokázala svoje konanie napraviť do 30 dní od oznámenia porušenia záväzku;
 - (2) bola vyhlásená za insolventnú, má všetky alebo časť svojich aktív spravované správcom alebo likvidátorom a zastaví alebo hrozí pozastavením svojich obchodných aktivít; alebo
 - (3) prevedie túto Zmluvu na osobu, ktorá je považovaná za nevyhovujúcu na výkon tejto Zmluvy tak ako je to opísané v bode 20.3.
- 14.3 Okrem podmienok špecifikovaných bodom 14.2 môže strana odstúpiť od tejto Zmluvy okamžite po poskytnutí písomného oznámenia o svojom úmysle, v prípade ak verí že:
- (1) pokračovanie Klinického skúšania si vyžaduje neakceptovateľné riziko narušenia práv, záujmov, bezpečnosti alebo blaha účastníkov Klinického skúšania; a
 - (2) odstúpenie od Zmluvy je najlepšia cesta ako odstrániť toto riziko.
- 14.4 Zadávateľ môže od Zmluvy odstúpiť okamžite po písomnom oznámení v prípade, že Hlavný skúšajúci rozviaže svoju spoluprácu s Inštitúciou a nenájde sa zaňho vyhovujúca náhrada tak ako je to opísané v bode 4.1(3) .
- 14.5 Zadávateľ môže od Zmluvy odstúpiť po predložení písomného oznámenia Inštitúcii najmenej 30 dní pred odstúpením. V prípade skorého zrušenia Zmluvy vyplatí Zadávateľ Inštitúcii náklady vyplývajúce z Klinického skúšania podľa Prílohy 2.
- 14.6 V prípade zrušenia Zmluvy musí Inštitúcia okamžite podstúpiť kroky potrebné na ukončenie Klinického skúšania a v súlade s právne nastavenou retenčnou dobou vrátiť Zadávateľovi (alebo zničiť ak si to Zadávateľ vyžiada a poskytnúť dôkaz o zničení) všetky dokončené správy z prípadu a iné materiály obdržané od Zadávateľa pred ukončením Klinického skúšania.
- 14.7 V prípade zrušenia Zmluvy musí Zadávateľ vykonať všetky úkony potrebné na včasné zrušenie centra Klinického skúšania.
- 14.8 V prípade skorého zrušenia Zmluvy bude Zadávateľ spolupracovať s Inštitúciou na zabezpečení toho, že všetkým účastníkom Klinického skúšania ovplyvnením jej skorým ukončením bude poskytnutá adekvátna zdravotná starostlivosť. Takáto spolupráca zahŕňa aj dodávanie skúšaného produktu Inštitúcii bez nároku na odmenu.
- 14.9 Zrušenie Zmluvy sa nevzťahuje na záväzky opísané v bodoch, 4.7, 4.10, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 a 20.

15. SPORY

- 15.1 Žiadna zo strán nesmie začať právne konanie proti druhej strane týkajúce sa tejto Zmluvy (okrem naliehavého predbežného konania) až dokým o spore písomne neupovedomí druhú stranu a až keď podstúpila všetky možné kroky na urovnanie sporu s druhou stranou v časovom úseku 28 dní od poskytnutia tohto oznámenia. ("Počiatočné obdobie").
- 15.2 V prípade, že sa spor neurovna do 28 dní (alebo v inom časovom úseku, na ktorom sa strany dohodli), môžu strany podstúpiť akékoľvek legálne kroky za účelom urovnania sporu.
- 15.3 Bod 15 nijako neobmedzuje strany pri žiadosti o príkaz na nápravu v prípade, ak škody môžu byť neadekvátne alebo riešenie môže byť neprimerané.

16. UPLATNITEĽNÉ PRÁVO

Táto Zmluva sa riadi a je vytvorená v súlade so zákonom Slovenskej republiky a strany súhlasia s tým, že v rámci tejto Zmluvy spadajú pod jurisdikciu orgánov a súdov Slovenskej republiky.

17. OZNÁMENIA

- 17.1 Oznámenie, súhlas, schválenie alebo iná komunikácia (všetky pod názvom oznámenie) musí byť v rámci tejto Zmluvy:
- (1) doručené na adresu strany; alebo
 - (2) odoslané vopred uhradenou poštovou zásielkou na adresu strany; alebo
 - (3) odoslané ako kópia faxom na adresu strany.
- 17.2 Oznámenie podané stranou v súlade s týmto bodom je brané ako podané a prijaté ak:
- (1) bolo doručené na adresu osoby v pracovný deň, ak nebolo doručené v pracovný deň tak v nasledujúci pracovný deň; alebo
 - (2) bolo odoslané vopred uhradenou poštovou zásielkou a uplynuli aspoň tri dni od odoslania; alebo
 - (3) bolo doručené faxovým prenosom na adresu osoby aj s kompletným záznamom o prenose v pracovný deň, ak nebolo doručené v pracovný deň tak v nasledujúci pracovný deň.
- 17.3 Adresy strán používané na účely podania alebo obdržania akéhokoľvek oznámenia sú uvedené na prvej strane tejto Zmluvy.

18. VZDANIE SA PRÁV

- 18.1 Strany sa v rámci tejto Zmluvy nevzdávajú žiadnych práv, okrem prípadov kedy bolo oznámenie o vzdaní sa práv podpísané danou stranou a doručené druhej strane. Vzdanie sa práva na základe porušenia konkrétnych záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy nebude brané ako vzdanie sa práv týkajúcich sa iných záväzkov či porušení.
- 18.2 Zlyhanie alebo oneskorenie pri plnení si záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy nebude brané ako vzdanie sa akýchkoľvek práv vzťahujúcich sa na iné takéto narušenie.

19. ZMENY

Žiadna zmena tejto Zmluvy nie je právne záväzná ak neexistuje písomný dôkaz o vykonaní zmeny podpísaný oboma stranami.

20. POSTÚPENIE

- 20.1 Strana (postupujúca strana) môže postúpiť svoje práva alebo prostredníctvom dodatku postúpiť svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy po obdržaní písomného súhlasu od druhej strany (druhá strana).
- 20.2 Žiadosť o súhlas s postúpením alebo dodatkom musí obsahovať:
- (1) meno a adresu osoby navrhnutej na postúpenie práv alebo dodatku;
 - (2) kópiu návrhu o postúpení práv alebo dodatku; a
 - (3) ostatné informácie, ktoré druhá strana môže potrebovať.
- 20.3 V prípade, že osoba navrhnutá na dodatok je Austrálska osoba, druhá strana musí promptne udeliť súhlas ak:
- (1) postupujúca strana ubezpečí druhú stranu, že navrhovaná osoba je finančne zabezpečená a schopná vykonávať povinnosti postupujúcej strany tak ako vyplývajú z tejto Zmluvy;
 - (2) navrhovaná osoba podpíše návrh alebo dohodu, v ktorej sa zaväzuje s druhou a postupujúcou stranou vykonávať povinnosti, ktoré jej vyplývajú z tejto Zmluvy;
 - (3) postupujúca strana neporušuje túto Zmluvu; a
 - (4) postupujúca strana uhradí druhej strane za jej súhlas zmysluplnú cenu.

Postupujúca strana ostáva zodpovedná za svoje povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy aj ak v zmysle bodu 20.1 postúpi svoje práva a povinnosti ďalšej strane.

21. CELÁ ZMLUVA

Táto Zmluva spolu so všetkými prílohami tvorí celú zmluvu medzi stranami vo vzťahu ku Klinickému skúšaniu a nahrádza všetky predchádzajúce zmluvy, vyjadrenia a porozumenia, či už písomné alebo ústne, ktoré sa vzťahujú ku Klinickému skúšaniu.

22. ĎALŠIE DOKUMENTY

Každá strana urobí všetko a zabezpečí, že aj jej personál urobí všetko (vrátane vytvorenia akéhokoľvek dokumentu) čo druhá strana môže zmysluplne požadovať na kompletne naplnenie svojich záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy.

23. ZRUŠENIE ČASTI ZMLUVY

Ak je ktorákoľvek časť tejto Zmluvy zakázaná, neplatná, alebo jej hrozí neplatnosť, nelegálna alebo nevykonateľná, tak táto časť zaniká bez ovplyvnenia ďalšieho fungovania tejto Zmluvy.

24. VZŤAH MEDZI STRANAMI

Táto dohoda nevytvára vzťah zamestnávateľa a zamestnanca, zástupcu a zastupovaného, spoločný podnik alebo partnerstvo medzi stranami a žiadna zo strán nebude zastupovať druhú stranu.

26. ROVNOPISY

Táto Zmluva môže byť podpísaná v akomkoľvek počte rovnopisov. Všetky rovnopisy spolu predstavujú jednu a tú istú Zmluvu.

27. KONFLIKT

V prípade akéhokoľvek konfliktu medzi touto Zmluvou a Protokolom je nadradeným textom táto Zmluva.

Na dôkaz toho strany potvrdzujú, že zmluva nadobúda platnosť Zmluvy odo dňa uvedeného nižšie.

Podpísané v mene **Zadávateľa**

Podpísaný: _____

Meno: MUDr. Peter Cisár, PhD /

Pozícia: konateľ

Dátum: _____

Podpísané v mene **INŠTITÚCIE**

Podpísaný: _____

Meno: Ing. Mongi Msolly, MBA

Pozícia: Predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

Dátum: _____

a

Podpísaný: _____

Meno: MUDr. Ivo Gašparovič, PhD., MPH.

Pozícia: Podpredseda predstavenstva

Dátum: _____

Hlavný skúšajúci uznáva túto Zmluvu a rozumie záväzkom, ktoré zavádza.

Uznané **Hlavným skúšajúcim**

Podpísaný: _____

Meno: Prof. MUDr. Robert Hatala, CSc., FESC, FACC

Pozícia: Hlavný skúšajúci

Dátum: _____

Príloha 1: KĹÚČOVÉ INFORMÁCIE

Názov Klinického skúšania: **Klinické skúšanie PROTECT-ICD: Programovaná komorová stimulácia na stratifikáciu rizika pre skorú implantáciu kardioverter – defibrilátora v prevencii tachyarytmie po prekonanom náhlom srdcovom infarkte**

Pracovisko Klinického skúšania: **Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Oddelenie arytmií a kardiostimulácie**

Číslo Protokolu: **Verzia 4, 16 December 2016**

Cieľový počet účastníkov Klinického skúšania: **Minimum: 1
Maximum: 100**

Doba na zaraďovanie účastníkov: **Začiatok: akonáhle je to možné po podpísaní tejto Zmluvy a získaní všetkých potrebných súhlasov**

Koniec: 31/12/2020

Hlavný skúšajúci Meno: **Prof. MUDr. Robert Hatala, CSc., FESC, FACC**

Adresa: **Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Oddelenie arytmií a kardiostimulácie**

Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava, Slovenská republika

Príslušná Etická komisia: **Etická komisia NÚSCH**

Nominovaná krajina: **Slovenská republika**

Príloha 2: PLATBY

Nasledujúce platby sú v mene austrálsky dolár (AUD).

Platby za klinické skúšania sú oslobodené od dane z pridanej hodnoty.

Inštitúcia obdrží naplánované platby na základe počtu zaradených účastníkov.

Kontrolná skupina	
Položka	Platba (AUD)
CRF (case report form) Skrining a nábor (len radomizovaní pacienti)	800
CRF 3 mesiace Follow up	240
CRF 6 mesiacov Follow up	240
CRF 12 mesiacov Follow up	240
CRF 18 mesiacov Follow up	240
CRF 24 mesiacov Follow up	240
Spolu za každého účastníka Klinického skúšania v kontrolnej skupine	2000

Intervenčná skupina s pozitívnym EPS	
Položka	Platba (AUD)
CRF (case report form) Skrining a nábor (len radomizovaní pacienti)	800
CRF 3 mesiace Follow up	240
CRF 6 mesiacov Follow up	240
CRF 12 mesiacov Follow up	240
CRF 18 mesiacov Follow up	240
CRF 24 mesiacov Follow up	240
Elektrofyziológické vyšetrenie (vykonaná ako súčasť protokolu)	2464
Implantácia ICD (vykonaná ako súčasť protokolu)	924
Spolu za každého účastníka Klinického skúšania v intervenčnej skupine s pozitívnym EPS	5388

Intervenčná skupina s negatívnym EPS	
Položka	Platba (AUD)
CRF (case report form) Skrining a nábor (len radomizovaní pacienti)	800
CRF 3 mesiace Follow up	240
CRF 6 mesiacov Follow up	240
CRF 12 mesiacov Follow up	240
CRF 18 mesiacov Follow up	240
CRF 24 mesiacov Follow up	240
Elektrofyziológické vyšetrenie (vykonaná ako súčasť protokolu)	2464
Spolu za každého účastníka Klinického skúšania v intervenčnej skupine s negatívnym EPS	4464

Iné procedúry pre časť účastníkov klinického skúšania	
Položka	Platba (AUD)
Srdcové MRI	552

ICD pre pacientov s pozitívnym EPS v intervenčnej skupine budú poskytnuté bezplatne.

Účastníkom Klinického skúšania, ktorí nedokončia celé Klinické skúšanie budú preplatené všetky vykonané návštevy týkajúce sa Klinického skúšania a to na základe pro rata.

Inštitúcii budú náklady hradené štvrťročne po obdržaní faktúry Zadávateľom. Platba nebude odoslaná dokým nebudú uzavreté a odovzdané VŠETKY záznamové formuláre pacienta (CRF), vrátane dát potrebných pre hlavné laboratóriá tak, ako je to zadefinované v protokole.

Ak je fakturovaná platba nižšia ako AUD\$1000 bude vykonaná až v nasledujúci štvrťrok, no len v prípade ak lehota úhrady nepresiahne 3 mesiace od konca mesiaca, v ktorom bola daná služba poskytnutý.

Inštitúcia je zodpovedná za odosielanie faktúr Zadávateľovi na nasledujúcu adresu:

MED Research, s.r.o., 29. augusta 28/C, 811 09 Bratislava

Faktúry budú vystavené na nasledujúcu organizáciu:

Názov spoločnosti:	Western Sydney Local Health District
Fakturačná adresa:	Cnr Hawkesbury Road and Darcy Road Westmead NSW AUSTRALIA 2145
IČO:	48 702 394 764

Dlžná čiastka bude odoslaná na nasledujúci účet Inštitúcie:

Obchodný názov:	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
Banka:	
IBAN:	
BIC:	
Referencia:	

Oznámenie o prevode bude odoslané:

Meno	Emailová adresa