

Zmluva o vykonávaní klinickej štúdie

a

Zmluva o zachovaní mlčanlivosti

Zmluva o vykonávaní klinického skúšania a Zmluva o zachovaní mlčanlivosti (spoločne ďalej označované ako **“Zmluva”**) sa uzatvárajú medzi

Univerzita Komenského v Bratislave, Farmaceutická fakulta

Odbojárov 10

832 32 Bratislava

IČO: 00397865-03

(“Zadávateľ štúdie”)

v zastúpení

Prof. PharmDr. Pavel Mučaji, PhD.

dekan Univerzity Komenského v Bratislave, Farmaceutickej fakulty

Odbojárov 10

832 32 Bratislava

a

MIRAKL, a.s.

Moldavská cesta 8/A, 040 11 Košice

IČO: 35 895 136

OR OS Košice I, odd. Sa, vložka č. 1448/V

Štatutárny orgán: Mgr. Tomáš Slechan, predseda predstavenstva

Ing. Marián Hodák, člen predstavenstva

(“Inštitúcia”)

Každý z nich je ďalej uvádzaný pod označením **“Zmluvná strana”** a spolu sú uvádzaní pod označením **“Zmluvné strany”**.

ČASŤ 1: ÚVODNÉ USTANOVENIA

(1) Pre účely Zmluvy Projektovým vedúcim za Univerzitu Komenského v Bratislave, Farmaceutickú fakultu je:

PharmDr. Zuzana Haramiová
Univerzita Komenského v Bratislave, Farmaceutická fakulta
Kalinčiakova 8
832 32 Bratislava

(2) Pre účely Zmluvy Koordinujúcim skúšajúcim za Inštitúciu je:

Mgr. Zdenka Slunská, Ph.D.
Mirakl, a.s.
Einsteinova 23, Digital Park II/D
851 01 Bratislava

(3) Pre účely zmluvy sa pod SPPA klinickou štúdiou (ďalej len „**Štúdia**“) rozumie multicentrická, čiastočne zaslepená (posudzovateľ), kontrolovaná, randomizovaná, paralelná, pragmatická štúdia hodnotiaca účinok denných SMS pripomienok v lekárenskej starostlivosti starších pacientov s hypertenziou na zlepšenie patientskej adherencie k užívaniu antihypertenzívnych liekov.

(4) Projektový tím štúdie (ďalej len „**Projektový tím**“) tvoria všetci vedeckí pracovníci, ktorí sa podieľali na zostavovaní Protokolu a sú v ňom detailne uvedení.

(5) Lekáreň, v ktorej sa vykonáva Štúdia sa označuje ako „**Študijná lekáreň**“.

(6) Farmaceuti a farmaceutickí laboranti zapojení do vykonávania štúdie v Študijných lekárnach sú označovaní ako „**Členovia študijného tímu**“.

(7) Farmaceuti, ktorí sú Členmi študijného tímu, sú označovaní ako „**Skúšajúci**“.

(8) Skúšajúci, ktorý má hlavnú zodpovednosť za vykonávanie štúdie v Študijnej lekární, je označovaný ako „**Vedúci skúšajúci**“.

(9) Pacienti zaradení do Štúdie sú označovaní ako „**Účastníci štúdie**“.

(10) Protokol klinickej štúdie (ďalej len „**Protokol**“) vypracováva Projektový tím a po podpise Zmluvy bude poskytnutý Inštitúcii aj Skúšajúcim. Protokol upravuje celý priebeh Štúdie aj spracovanie jej výsledkov v súlade so všetkými relevantnými právnymi predpismi a musí byť schválený Etickou komisiou pre biomedicínsky výskum.

(11) Operačný manuál pre skúšajúcich (ďalej len „**Manuál**“) vypracuje Projektový vedúci na základe Protokolu. Manuál obsahuje len informácie potrebné pre Skúšajúcich nevyhnutné na realizáciu Štúdie.

(12) Na všetky informácie získané pri realizácii Štúdie, najmä na osobné informácie Účastníkov štúdie, sa vzťahujú relevantné ustanovenia zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

ČASŤ 2: ZMLUVA O VYKONÁVANÍ KLINICKEJ ŠTÚDIE

Článok 1

Rozsah pôsobnosti a účel

- (1) Projektový vedúci koordinuje Štúdiu, ktorej zadávateľom je Univerzita Komenského v Bratislave, Farmaceutická fakulta.
- (2) Zmluvné strany týmto súhlasia s vykonávaním Štúdie v súlade s:
- a) Protokolom;
 - b) Manuálom;
 - c) Zmluvou;
 - d) zásadami medzinárodnej Smernice správnej klinickej praxe E6(R1) – ICH Guideline for Good Clinical Practise E6(R1);
 - e) platnými právnymi predpismi a požiadavkami Slovenskej republiky upravujúcimi klinické skúšanie v rámci biomedicínskeho výskumu.

Článok 2

Povinnosti projektového vedúceho

Projektový vedúci plní nasledovné povinnosti:

- a) získava povolenie k uskutočneniu klinickej štúdie od etickej komisie pre biomedicínsky výskum (ďalej len “**Etická komisia**”);
- b) oznamuje všetky relevantné dodatky a zmeny v Protokole počas trvania Štúdie Etickej komisii;
- c) zaregistruje Štúdiu v oficiálnej medzinárodnej databáze pre klinické štúdie;
- d) osobne vyškoluje všetkých Členov študijného tímu na vykonávanie študijných aktivít;
- e) vytvára a udržiava Hlavný súbor klinického skúšania Štúdie obsahujúci všetky esenciálne dokumenty klinickej štúdie;
- f) v spolupráci so Skúšajúcimi vytvára a udržiava Dokumentáciu skúšajúceho, ktorá obsahuje všetky dokumenty potrebné pre Skúšajúcich;
- g) včas informuje Členov študijného tímu o prípadných dodatkoch a/alebo zmenách v Protokole a/alebo Manuáli;
- h) podporuje a je plne k dispozícii Inštitúcii, Hlavnému skúšajúcemu, Skúšajúcim aj ostatným Členom študijného tímu vo všetkých veciach súvisiacich so Štúdiou počas celého jej trvania (telefonicky nepretržite od 8:00 do 20:00), v prípade pracovnej neschopnosti alebo čerpania dovolenky túto povinnosť deleguje na iného člena Projektového tímu;
- i) skompletizuje študijnú dokumentáciu v súlade s platnými právnymi predpismi a požiadavkami v oblasti klinického skúšania;
- j) vypracuje Záverečnú správu klinickej štúdie (úplne znenie v anglickom jazyku; zhrnutie v slovenskom jazyku), predloží ju Etickej Komisii a Inštitúcii a následne o výsledkoch stručne písomne informuje Účastníkov štúdie;
- k) v prípade inšpekcie niektorej zo študijných lekární Etickou komisiou, pripraví potrebnú študijnú dokumentáciu a bude túto inšpekciu sprevádzať v predmetnej študijnej lekární.

Článok 3

Povinnosti Inštitúcie

(1) Inštitúcia zabezpečí, aby Koordinujúci skúšajúci a ostatní Členovia študijného tímu mohli bez ťažkostí vykonávať jednotlivé študijné úlohy. V prípade, že Koordinujúci skúšajúci alebo iný Skúšajúci ukončí svoj pracovný pomer s Inštitúciou v priebehu Štúdie, Inštitúcia podporí Projektového vedúceho pri hľadaní vhodnej náhrady.

(2) Inštitúcia zabezpečí, že každá z vybraných lekární zo skupiny Dr.Max zaradí vopred určený počet pacientov do štúdie podľa štatistických požiadaviek zaručujúcich externú validitu výsledkov Štúdie. V prípade, že ktorákoľvek lekáreň nebude schopná zaradiť vopred dohodnutý počet pacientov, Inštitúcia podporí Projektového vedúceho vo výbere ďalšej vhodnej lekárne na dosiahnutie potrebného počtu zaradených pacientov. Celkový plánovaný počet zaradených pacientov je 300.

(3) Inštitúcia súhlasí, že Štúdia sa bude vykonávať v zariadeniach lekární Dr.Max a tieto môžu byť používané pre účely Štúdie stanovené Protokolom, vrátane používania telefónu, skenera, osobného počítača a pripojenia na internet bezodplatne/bez náhrady.

(4) Inštitúcia berie na vedomie a súhlasí s tým, že Protokol je dostupný výhradne v anglickom jazyku. Zhrnutie Protokolu je dostupné v slovenskom jazyku. Manuál aj všetky ostatné študijné materiály a informácie určené pre Účastníkov štúdie budú dostupné v slovenskom jazyku.

(5) Inštitúcia zabezpečí, že vo všetkých vybraných lekárňach bude k dispozícii validovaný tlakomer a pre účely študijnej dokumentácie poskytne Projektovému vedúcemu kópie validačných alebo kalibračných certifikátov bezodplatne.

(6) Inštitúcia bola informovaná a súhlasí s Časovým harmonogramu štúdie (Príloha č. 1) a povinnosťami Členov študijného tímu, uvedenými nižšie. Časový harmonogram štúdie je orientačný. Všetky fázy projektu sa uskutočnia v stanovenom poradí avšak plánované počiatočné a konečné dátumy sa môžu presunúť v závislosti od externých okolností na strany Zadávateľa a/alebo Projektového tímu a/alebo Inštitúcie; najviac však o 6 kalendárnych mesiacov.

(7) Inštitúcia zabezpečí archiváciu Dokumentácie skúšajúceho v Študijných lekárňach po dobu 15 rokov, v súlade s ustanoveniami § 42 ods. 2 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. V prípade zmeny miesta archivácie, Inštitúcia vopred písomne informuje Zadávateľa o novom mieste archivácie.

(8) Po schválení Štúdie Etickou komisiou, Inštitúcia: organizačne aj finančne zabezpečí grafické spracovanie, tvorbu a distribúciu informačných materiálov pre Účastníkov, ktoré budú použité v Štúdii. Obsah týchto informačných materiálov pripraví Projektový tím

Článok 4

Povinnosti Členov študijného tímu

(1) Členovia študijného tímu majú počas trvania Štúdie nasledovné povinnosti:

- a) vykonávať študijné aktivity z vlastnej vedeckej iniciatívy bez dodatočného nároku na finančný honorár;

- b) dodržiavať Protokol, Manuál a ich prípadné dodatky počas celej doby trvania Štúdie;
- c) zúčastniť sa osobne na školení usporiadanom Projektovým vedúcim, počas ktorého budú do detailov prebrané všetky študijné aktivity;
- d) spolupracovať s Projektovým vedúcim pri uzatváraní študijnej dokumentácie po ukončení štúdie;
- e) bezodkladne (najneskôr do 24 hodín) oznamovať všetky ťažkosti a potenciálne problémy v Štúdii Projektovému vedúcemu.

(2) Každý Vedúci skúšajúci podpíše s Projektovým vedúcim samostatnú Zmluvu o povinnostiach vedúceho skúšajúceho v klinickej štúdii, v rámci ktorej sa zaviazu, že budú dodržiavať tieto vyššie vymenované povinnosti a zároveň bude dohliadať na ich dodržiavanie ostatnými Členmi študijného tímu.

Článok 5

Diseminácia informácií ohľadom priebehu a výsledkov klinickej štúdie

Zmluvné strany sa dohodli na vlastníctve a distribúcii informácií súvisiacich so Štúdiou nasledovne:

- a) Informácie týkajúce sa priebehu a cieľov Štúdie s účelom informovania verejnosti o samotnom uskutočnení a význame Štúdie sú označované ako „**Študijné informácie**“.
- b) Informácie ohľadom výsledkov Štúdie po spracovaní a analýze študijných údajov Projektovým tímom, zverejnené v Záverečnej správe klinickej štúdie, sú označované ako „**Výsledky štúdie**“.
- c) Vlastníkom Študijných informácií aj Výsledkov Štúdie je Zadávateľ.
- d) Inštitúcia má právo komunikovať Študijné informácie interne aj externe, v rozsahu ktorý neobsahuje Dôverné informácie, je pravdivý a zverejnený až po schválení Zadávateľom alebo Projektovým vedúcim. Na schválenie, prípadne vyjadrenie pripomienok má Zadávateľ alebo Projektový vedúci 7 pracovných dní odo dňa doručenia takýchto informácií poštou alebo elektronicky (e-mailom) Projektovému vedúcemu. V prípade, že Inštitúcia v tejto lehote nedostane odpoveď, považujú sa informácie za schválené.
- e) Po ukončení štúdie a spracovaní výsledkov (najneskôr do 3 mesiacov od ukončenia štúdie) Zadávateľ poskytne Inštitúcii Záverečnú správu klinickej štúdie aj so spracovanými výsledkami.
- f) Inštitúcia má právo komunikovať Výsledky štúdie až po originálnej odbornej publikácii výsledkov Projektovým tímom. O tejto publikácii bude Projektový vedúci Inštitúciu bezodkladne informovať. Následne má Inštitúcia právo komunikovať výsledky v rozsahu, aký uzná za vhodný, je pravdivý a vopred o ňom informuje Projektového vedúceho a Zadávateľa.
- g) Inštitúcia bude uvádzaná ako partner štúdie vo všetkých odborných publikáciách aj všetkých príspevkoch na odborných podujatiach (konferenciách, sympóziách a pod. v rámci Slovenskej republiky aj v zahraničí) prezentujúcich Výsledky štúdie. O forme uverejnenia, mieste aj čase bude Projektový vedúci Inštitúciu vopred informovať a všetky relevantné požiadavky Inštitúcie v súvislosti s uvedením Inštitúcie ako partnera štúdie budú zapracované.

ČASŤ 3: DOHODA O VZÁJOMNOM ZACHOVÁVANÍ MLČANLIVOSTI

(1) Zmluvné strany sa dohodli na zdieľaní informácií súvisiacich s vedeckými nápadmi, procesmi alebo odborným know-how v rámci vzájomnej spolupráce na báze vzájomnosti. Na základe toku informácií, každá zo zmluvných strán môže byť tak stranou prijímajúcou informácie, ako aj stranou informácie poskytujúcou.

(2) Všetky informácie uvedené v odseku 1 zdieľané medzi zmluvnými stranami v minulosti, súčasnosti alebo v budúcnosti sú spoločne označované ako **“Dôverné informácie”** poskytujúcej strany.

(3) Okrem prípadov uvedených v odseku 1 a odseku 2 budú informácie považované za Dôverné informácie poskytujúcej strany iba v prípade, že:

- (a) sú prvýkrát spomenuté v hmotnej podobe, pričom sú zreteľne označené ako “dôverné”, prípadne anglickým ekvivalentom ako “confidential”;
- (b) sú prvýkrát spomenuté v nehmotnej podobe a v ústnom prejave označené za dôverné; a následne sú sumarizované a zreteľne označené ako “dôverné”, prípadne anglickým ekvivalentom ako “confidential”, v hmotnej podobe v priebehu 30 dní od prvej nehmotnej zmienky.

(4) V rámci budúcej spolupráce, ktorá môže zahŕňať prístup prijímajúcej strany k Dôverným informáciám poskytujúcej strany, sa Zmluvné strany dohodli tak, ako je uvedené v článkoch 1 a 2 tejto časti Zmluvy.

Článok 1

Používanie Dôverných informácií

(1) Prijímajúca strana sa zaväzuje:

- (a) zachovať Dôverné informácie poskytujúcej strany v dôvernosti a prijať všetky primerané opatrenia na ochranu takýchto Dôverných informácií (vrátane všetkých opatrení prijímajúcej strany, ktoré uplatňuje v rámci zachovávania vlastných Dôverných informácií v dôvernosti);
- (b) neposkytovať Dôverné informácie ani žiadne informácie získané spracovaním Dôverných informácií tretej strane (s výnimkou konzultantov, na ktorých sa vzťahujú podmienky uvedené nižšie);
- (c) poskytnuté Dôverné informácie využívať výhradne za účelom zváženia a následného vykonávania úloh vzájomnej spolupráce, žiadnym iným spôsobom; a
- (d) poskytnuté Dôverné informácie nekopírovať ani nenapodobňovať.

(2) Každý zamestnanec alebo konzultant obidvoch Zmluvných strán, ktorý získa prístup k Dôverným informáciám poskytujúcej strany musí mať k tomu legitímnu potrebu a musí byť zaviazaný zmluvou, ktorá ho zaväzuje k zachovávaniu dôvernosti týchto informácií.

Článok 2

Likvidácia Dôverných informácií

Prijímajúca strana zlikviduje všetky Dôverné informácie a kópie Dôverných informácií poskytujúcej strany ihneď po:

- (a) rozhodnutí jednej zo Zmluvných strán odstúpiť od Zmluvy;
- (b) obdržaní žiadosti (ktorej účinnosť je 3 dni od oficiálneho doručenia žiadosti poštou) od poskytujúcej strany.

ČASŤ 4: SPOLOČNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Platnosť zmluvy a jej ukončenie

- (1) Obsah uvedený v časti 1 a časti 2 tejto Zmluvy nahrádza všetky predošlé a súčasné diskusie, dohody aj zmluvy medzi Zmluvnými stranami a tvoria úplnú Zmluvu medzi Zmluvnými stranami vo veci spolupráce na vykonávaní Štúdie. Ustanovenia Zmluvy sa vykladajú v ich pravdivom, spravodlivom zmysle a nie výhradne proti jednej zo Zmluvných strán.
- (2) Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu obidvomi zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv podľa § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov.
- (3) Platnosť a účinnosť zmluvy zaniká jeden rok po ukončení Štúdie a uzavretí, skompletizovaní a následnej archivácii študijnej dokumentácie vo všetkých Študijných lekárňach alebo do momentu odstúpenia od Zmluvy za podmienok uvedených v odsekoch.
- (4) Každá zo Zmluvných strán môže od tejto Zmluvy kedykoľvek odstúpiť na základe písomného a riadne zdôvodneného oznámenia o odstúpení od Zmluvy, ak:
- a) druhá Zmluvná strana poruší svoje povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy a/alebo z Protokolu;
 - b) sa dôvodne domnieva, že Štúdia by sa mala prestať vykonávať v záujme zdravia, bezpečnosti a/alebo blaha Účastníkov.
- (5) V prípade odstúpenia od Zmluvy sú Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci bezodkladne povinní ukončiť zaraďovanie Účastníkov do Štúdie a urýchlene predložiť Zadávateľovi celú dokumentáciu Štúdie (s výnimkou dokumentov, ktoré si musí Inštitúcia alebo Hlavný Skúšajúci ponechať v zmysle platných právnych predpisov a požiadaviek).
- (6) Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci sú povinní poskytnúť súčinnosť potrebnú na zabezpečenie plynulej a systematickej zmeny v priebehu Štúdie bez narušenia Protokolu tak, aby Zadávateľovi nevznikla žiadna škoda ani ujma, z dôvodu akejkoľvek zmeny v podstatných skutočnostiach týkajúcich sa Štúdie a jej realizácie.
- (7) V prípade ukončenia platnosti tejto Zmluvy ktoroukoľvek Zmluvnou stranou odstúpením od Zmluvy alebo z iného dôvodu pred dobou platnosti uvedenou v odseku 3 sa Zmluvné strany zaväzujú vynaložiť maximálne úsilie s cieľom minimalizovať akékoľvek ťažkosti alebo škodu, ktoré mohli prípadne vzniknúť Účastníkom.
- (8) Zmluva, ako aj práva a povinnosti Zmluvných strán z nej vyplývajúce, sa riadia podľa príslušných právnych predpisov platných v Slovenskej republike. Na rozhodovanie všetkých sporov vyplývajúcich z tejto Zmluvy sú príslušné všeobecné súdy v Slovenskej republike.
- (9) Zmluvné strany sa zaručujú, že budú dodržiavať ustanovenia tejto Zmluvy a budú plne vykonávať všetky povinnosti, ktoré im z nej vyplývajú.

(10) Všetky zmeny a doplnenia tejto Zmluvy sú možné výlučne vo forme písomných a očíslovaných dodatkov k tejto Zmluve, podpísaných oboma Zmluvnými stranami.

(11) Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, z ktorých každý má právnu silu originálu. Každá zo Zmluvných strán obdrží dva rovnopisy Zmluvy.

(12) Zmluvné strany vyhlasujú, že ustanoveniam tejto Zmluvy porozumeli, čo do obsahu i rozsahu, tieto vyjadrujú ich slobodnú a vážnu vôľu a zaväzujú sa ich dobrovoľne plniť, čo potvrdzujú svojimi podpismi na tejto Zmluve.

Príloha č. 1 - Časový harmonogram

Zadávateľ

Dátum: 30.03.2017

Meno a

priezvisko: Prof. PharmDr. Pavel Mučaji, PhD.

Funkcia Dekan Farmaceutickej fakulty UK

Podpis: _____

Inštitúcia

Dátum: 30.03.2017

Meno a

priezvisko: Mgr. Tomáš Slechanský

Funkcia Predseda predstavenstva

Podpis: _____

Inštitúcia

Dátum: 30.03.2017

Meno a

priezvisko: Ing. Marián Hodák

Funkcia Člen predstavenstva

Podpis: _____

Príloha č. 1: Časový harmonogram štúdie

Fázy projektu	Rok 2017											
	Feb	Mar	Apr	Máj	Jún	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	
Registrácia Štúdie												
Publikáciu Protokolu												
Výber Študijných lekárni*												
Školenie lekárníkov*												
Pilotná štúdia*												
Začiatok štúdie (Prvý pacient v Štúdii)*												
Nábor Účastníkov*												
Priebeh Štúdie*												
Koniec Štúdie (Posledný pacient, 2. návšteva)*												
Uzavretie všetkých Študijných lekární; archivácia*												
Spracovanie výsledkov												
Fázy projektu zahŕňajúce spoluprácu s Inštitúciou a/alebo Členmi študijného tímu sú označené hviezdíčkou („*“).												

Fázy projektu zahŕňajúce spoluprácu s Inštitúciou a/alebo Členmi študijného tímu sú označené hviezdíčkou („*“).

Odhadovaný čas študijných aktivít na jedného pacienta (1. aj 2. návšteva): 43 min.

Odhadovaný čas vzdelávacieho tréningu a iniciácie štúdie v jednej študijnej lekární: 3 hod.

Pilotná štúdia: 10-20 zaradených pacientov počas 2 týždňov

Zmluva o vykonávaní klinickej štúdie a Zmluva o zachovaní mlčanlivosti
Verzia SK Final 1.0, 30-Mar-2017
SPPA štúdia

---Dôverný dokument---