

ZMLUVA O SPOLUPRÁCI PRI RIEŠENÍ PROJEKTU BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU

uzatvorená podľa § 51 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „zmluva“)

medzi zmluvnými stranami:

1. **Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.**

Sídlo: Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37

IČO :35 971 126

V zastúpení: Ing. Mongi Msolly, MBA, generálny riaditeľ a predseda predstavenstva

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

(ďalej len „NÚSCH, a .s.“)

2. **Univerzita Komenského v Bratislave**

Sídlo: Šafárikovo nám. 6, 814 99 Bratislava

IČO: 00397865

Štatutárny orgán: prof. JUDr. Marek Števček, PhD., rektor UK

Súčasť: Farmaceutická fakulta UK (FaF UK)

Adresa: Ulica odbojárov 10, 832 32 Bratislava

Zastúpená: Prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD., MPH, dekan FaF UK

Osoba zodpovedná za riešenie projektu: doc. PharmDr. Tomáš Tesař, PhD., MPH, MBA

(ďalej len „FaF UK“)

(ďalej každý jednotlivu aj ako „zmluvná strana“ alebo spoločne aj ako „zmluvné strany“)

I. PREDMET ZMLUVY

1. Predmetom zmluvy je spolupráca na biomedicínskom výskume, ktorá spočíva v prospektívnom zbere dát u pacientov hospitalizovaných v NÚSCH, a. s. Spolupráca medzi zmluvnými stranami je spojená s projektom: „**Optimizing the pharmacotherapy of Vascular surgery patients carotid artery disease at hospital admission, at discharge and at postdischarge check-up: Quasi-experimental clinical uncontrolled trial.**“ (PHAROS)

"**Optimalizácia farmakoterapie pacienta s cievnyim ochorením pri prijme, pri prepustení a pri kontrole po prepustení: Kvázi experimentálny klinický nekontrolovaný výskum**" (PHAROS)

(ďalej aj ako „projekt“).

2. Protokol projektu predstavuje prílohu č. 1 zmluvy a je jej neoddeliteľnou súčasťou.

II. ÚČASTNÍCI SPOLUPRÁCE A JEJ GARANTI

1. Garant projektu za NÚSCH, a. s. je PharmDr. Slávka Porubcová.
2. Garant projektu za FaF UK je doc. PharmDr. Tomáš Tesař, PhD., MPH, MBA.

III. ÚLOHY ZMLUVNÝCH STRÁN

1. Zmluvné strany sa zaväzujú počas trvania zmluvy aktívne spolupracovať tak, aby boli v maximálnej možnej miere naplnené ciele projektu podľa článku I. tejto zmluvy a nadväzujúce ciele tohto biomedicínskeho výskumu. Každá zo zmluvných strán sa zaväzuje plniť svoje úlohy vyplývajúce z tejto zmluvy včas a riadne.
2. Ak vzniknú niektorej zo zmluvných strán náklady pri plnení úloh podľa článku III. ods. 3, 4 a 5 tejto zmluvy, bude ich znášať samostatne.
3. NÚSCH, a. s. sa zaväzuje na základe tejto zmluvy vykonať nasledujúce úlohy, a to najmä:
 - a) postupovať v súlade s protokolom projektu, dodržiavať postupy a správnu klinickú prax;
 - b) nájsť vhodných účastníkov pre zaradenie do biomedicínskeho výskumu podľa protokolu;
 - c) vykonať úkony (zber dát) od účastníkov, ktorí budú zaradení do výskumu podľa protokolu projektu;
 - d) viesť presný a úplný zoznam účastníkov biomedicínskeho výskumu a k nim priradené alfanumerické kódy v rámci dokumentu „Identifikačný hárok účastníkov“;
 - e) analyzovať anonymizovane zozbierané dáta účastníkov;
 - f) publikovať spracované dáta.
4. FaF UK sa zaväzuje vykonať na základe tejto zmluvy nasledujúce úlohy, a to najmä:
 - a) analyzovať anonymizované dáta účastníkov výskumu;
 - b) spracúvať a štatisticky vyhodnocovať dáta účastníkov;
 - c) podieľať sa na publikovaní výsledkov biomedicínskeho výskumu;
 - d) revidovať cudzí jazyk v pripravených publikáciách.
5. Úlohou oboch zmluvných strán bude spoločne prediskutovať a vyhodnotiť výsledky výskumu získané počas spolupráce podľa tejto zmluvy a tieto vhodnou formou zverejniť vo vedeckých publikáciách.

IV. VÝSLEDKY VÝSKUMU

1. Vykonaním úloh zmluvných strán v zmysle čl. III ods. 3 a 4 tejto zmluvy vzniknú nasledujúce výsledky (podľa prílohy č. 1 zmluvy):

- a) zmena prevalencie liekových problémov u sledovaných pacientov pri prijíme do nemocnice vs. pri prepustení;
 - b) zmena prevalencie liekových problémov u sledovaných pacientov pri prepustení vs. kontrole po prepustení;
 - c) miera akceptácie farmaceutických intervencií lekármi;
 - d) identifikácia rizikových faktorov, ktoré zvyšujú mieru výskytu liekových problémov u pacienta pri prijatí; e) skóre, ktoré vyjadruje vedomosti pacientov o jeho farmakoterapii. (ďalej len „výsledky výskumu“).
2. Práva duševného vlastníctva k výsledkom uvedeným v čl. IV ods. 1 tejto zmluvy patria zmluvným stranám v rozsahu, v akom sa podieľali na vytvorení jednotlivých výsledkov.
 3. Zmluvné strany sú oprávnené využívať a zverejňovať výsledky vo vedeckých, odborných a iných časopisoch a periodikách a prezentovať ich na vedeckých konferenciách a seminároch, ako aj využívať ich pre vzdelávacie účely.

V. DOBA TRVANIA ZMLUVY A MOŽNOSTI JEJ UKONČENIA

1. Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to odo dňa podpisu zmluvy oboma zmluvnými stranami do skončenia projektu. Spolupráca podľa tejto zmluvy bude prebiehať počas riešenia projektu, a to od 1. augusta 2021 do predpokladaného konca projektu — 31. júla 2023.
2. Zmluva zaniká:
 - a) uplynutím doby, na ktorú bola táto zmluva uzatvorená,
 - b) písomnou dohodou zmluvných strán; alebo
 - c) uplynutím výpovednej doby na základe písomnej výpovede ktorejkoľvek zo zmluvných strán.
3. Každá zo zmluvných strán je oprávnená vypovedať zmluvu písomne s uvedením dôvodu. Výpovedná lehota je 30 dní od doručenia výpovede druhej zmluvnej strane (písomné doručenie na adresu zmluvnej strany).
4. Ustanovenia článku VI. ods. 1, 2 a 4 tejto zmluvy zostávajú v platnosti aj po ukončení zmluvy.

VI. OSOBITNÉ USTANOVENIA

1. Zmluvné strany sa zaväzujú uchovávať všetku dokumentáciu k projektu najmenej po dobu 15 rokov po jeho ukončení.
2. FaF UK nebude umožnený prístup k zdrojovej dokumentácii účastníkov skúšania zaradených na NÚSCH, a .s., ale len k databáze anonymizovaných údajov, a k výsledkom biomedicínskeho výskumu pochádzajúcim zo štatistického zhodnotenia z databázy údajov.

3. Všetky záznamy z výskumu realizovaného v rámci projektu budú uchovávané a bude sa s nimi zaobchádzať v súlade s platnými právnymi predpismi. NIJSCH, a. s. sa zaväzuje spracúvať osobné údaje v zmysle zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „Zákon o ochrane osobných údajov“) v nadväznosti na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 25.05. 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, (ďalej len „GDPR“). Účastníci výskumu budú zaradení do výskumu len na základe podpísaného informovaného súhlasu schváleného Etickou komisiou NÚSCH, a. s.
4. Účastníkom biomedicínskeho výskumu nebude poskytovaná náhrada nákladov spojených s cestovným. Zber údajov od účastníkov projektu sa vykonáva počas hospitalizácie účastníka na NÚSCH, a. s., to znamená počas výkonu bežnej zdravotnej starostlivosti.

VII. KOMUNIKÁCIA A DORUČOVANIE

1. Zmluvné strany sa dohodli, že na záväznosť ich vzájomnej komunikácie súvisiacej so zmluvou sa vyžaduje písomná forma. Za písomnú formu komunikácie možno považovať doručovanie zásielok prostredníctvom poštového podniku, a to na adresy uvedené v záhlaví tejto zmluvy, pokiaľ neprišlo k písomnému oznámeniu inej adresy. Za písomnú komunikáciu možno považovať aj komunikáciu elektronickou formou (e-mail).
2. Zmluvné strany si dohodli ako mimoriadny spôsob doručovania písomných zásielok doručovanie osobne alebo prostredníctvom kuriéra. Adresát je povinný poskytnúť na vyžiadanie potvrdenie o prijatí písomnosti.
3. Listinná zásielka sa považuje za doručenú, ak dôjde do dispozície druhej zmluvnej strany na adrese uvedenej v záhlaví tejto zmluvy, a to aj v prípade, ak adresát písomnosť neprevzal, pričom za deň doručenia písomnosti sa považuje deň, v ktorý prišlo:
 - a) k vráteniu nedoručenej písomnosti odosielateľovi (bez ohľadu na prípadnú poznámku »adresát neznámy«), alebo
 - b) odopretiu prijatia písomnosti, v prípade odopretia prijatia písomnosti doručovanou poštou, kuriérom alebo osobným doručením.
4. Zásielky doručované elektronickou formou budú považované za doručené momentom, kedy bude elektronická správa k dispozícii, prístupná v elektronickej schránke zmluvnej strany, ktorá je adresátom, teda momentom, kedy zmluvnej strane, ktorá je odosielateľom príde potvrdenie o úspešnom doručení zásielky. Ak nie je možné nastaviť automatické potvrdenie o úspešnom doručení zásielky, zmluvné strany súhlasia s tým, že zásielka doručovaná elektronicky bude považovaná za doručenú momentom odoslania elektronickej správy zmluvnej strane, ak zmluvná strana nedostala automatickú odpoveď o nedoručení správy.
5. Vzájomná komunikácia zmluvných strán súvisiaca s touto zmluvou, ak nepôjde o ukončenie zmluvy, zmeny zmluvy, alebo iné úkony týkajúce sa dispozície s touto zmluvou a prípady, kedy táto zmluva predpokladá listinnú formu zásielky, môže prebiehať aj v elektronickej forme.

6. Za účelom realizácie doručovania elektronickou formou budú zmluvné strany využívať nasledovné e-mailové adresy:

Za NÚSCH, a. s.: slavka.porubcova@nusch.sk

Za FaF UK: tesar@fpharm.uniba.sk

7. Zmluvné strany sa zaväzujú písomne si oznámiť všetky skutočnosti potrebné za účelom zabezpečenia elektronického doručovania, najmä bezodkladne oznámiť druhej zmluvnej strane zmenu e-mailovej adresy doručovania.
8. Každá zmluvná strana sa zaväzuje písomne a bez zbytočného odkladu, najneskôr do 10 pracovných dní oznámiť druhej zmluvnej strane všetky zmeny identifikačných údajov uvedených v záhlaví zmluvy, resp. akúkoľvek inú zmenu skutočností a právnych pomerov, ktoré by mohli mať vplyv na práva alebo záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy.

VIII. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

1. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR v zmysle § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník.
2. Zmluva môže byť zmenená na základe vzájomnej dohody zmluvných strán, výlučne písomne, formou dodatku, očíslovaného podľa poradia.
3. Vo veciach neupravených touto zmluvou sa zmluvný vzťah spravuje príslušnými ustanoveniami zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ďalších súvisiacich všeobecne záväzných právnych predpisov. Ak takýchto ustanovení niet, použijú sa ustanovenia im svojou povahou a obsahom najbližšie. Ak niet ani tých, použijú sa základné princípy súkromného práva.
4. Všetky spory vzniknuté z právneho vzťahu založeného zmluvou sa zmluvné strany pokúsia prednostne riešiť dohodou. Ak k dohode nedôjde, bude spor s konečnou platnosťou rozhodovaný súdom príslušným podľa Civilného sporového poriadku.
5. V prípade, že niektoré z ustanovení tejto zmluvy je alebo bude v úplnosti alebo čiastočne neúčinné alebo nevykonateľné, v rozpore s platným právnym poriadkom, nedotkne sa to účinnosti alebo vykonateľnosti ostatných ustanovení. Neúčinné alebo nevykonateľné ustanovenie bude nahradené takým účinným alebo vykonateľným ustanovením, ktoré je podľa možnosti čím bližšie hospodárskemu obsahu neúčinného alebo nevykonateľného ustanovenia.
6. Žiadna zo zmluvných strán nie je oprávnená previesť túto zmluvu ani žiadne práva, povinnosti a záväzky podľa tejto zmluvy (a to ani v časti) na žiadnu tretiu osobu bez predchádzajúceho

výslovného písomného súhlasu druhej zmluvnej strany. Na účely tejto zmluvy tretia osoba znamená akúkoľvek inú osobu okrem zmluvných strán.

7. Táto zmluva je vyhotovená dvoch (2) identických vyhotoveniach, z ktorých každá zmluvná strana obdrží jedno (1) vyhotovenie.
8. Zmluvné strany vyhlasujú, že sú spôsobilé na právne úkony, ich vôľa je slobodná a vážna, prejav vôle je dostatočne zrozumiteľný a určitý, zmluvná voľnosť nie je obmedzená a právny úkon je urobený v predpísanej forme.

Po prečítaní a pochopení obsahu zmluvy ju zmluvné strany na znak súhlasu vlastnoručne podpisujú.

za NÚSCH, as.

Meno: Ing. Mongi Msolly, MBA (generálny riaditeľ , predseda predstavenstva)

Podpis: _____

V Bratislave, dňa: _____

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

Bratislave, dňa: _____

Za FaF UK:

Meno :prof. JUDr. Marek Števíček, PhD. (rektor)

Podpis: _____

V Bratislave, dňa: _____

Príloha:

1. Protokol projektu PHAROS, VI.O, 10 May 2021, anglická verzia