

RÁMCOVÁ ZMLUVA O SPOLUPRÁCI PRI KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEČIV

podľa § 269 ods. 2 Obchodného zákonníka

(ďalej ako „**Rámcová zmluva**“)

uzatvorená medzi:

- (A) **Clinical research center s.r.o., organizačná zložka**
so sídlom: Jilemnického 15, 911 01 Trenčín
IČO: 53429168
DIČ: 4120242775
bankové spojenie: ČSOB, IBAN: SK83 7500 000 0040 2859 0039
zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Trenčín, oddiel: Po, vložka číslo 11195/R
zastúpená: Mgr. Lucie Špatenková, konateľ
(ďalej ako „**CRC**“)
- (B) **Fakultná nemocnica Trnava**
so sídlom: Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava
IČO: 00610381
DIČ: 2021191084
IČ DPH: SK 2021191084
bankové spojenie: Štátna pokladnica IBAN: SK54 8180 0000 0070 0028 1238
zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991,
v znení neskorších rozhodnutí
zastúpená: JUDr. Vladislav Šrojta, riaditeľ
(ďalej ako „**Inštitúcia**“)

(ďalej jednotlivo ako „**Zmluvná strana**“ a spolu ako „**Zmluvné strany**“),

PREAMBULA

Vzhľadom na to, že:

- (A) CRC je spoločnosť zaoberajúca sa poradenstvom a podporou pri vykonávaní klinického skúšania liečiv a poskytovaním komplexných služieb v oblasti klinického skúšania liečiv a CRC spolupracuje pri klinickom skúšaní liečiv s rôznymi inštitúciami a osobami zaoberajúcimi sa klinickým skúšaním liečiv, poskytuje im komplexné služby, poradenstvo a odovzdáva im svoje skúsenosti, poznatky a know-how týkajúce sa oblasti klinického skúšania liečiv;
- (B) Inštitúcia je zariadením poskytujúcim zdravotnú starostlivosť, ktoré má záujem vykonávať klinické skúšanie liečiv v medziach, v ktorých poskytuje zdravotnú starostlivosť;
- (C) Zmluvné strany majú záujem spolupracovať pri vykonávaní jednotlivých klinických skúšaní liečiv (jednotlivé klinické skúšanie určeného liečiva vykonávané v spolupráci Zmluvných strán ďalej ako „**Štúdia**“) a Zmluvné strany majú záujem upraviť svoju spoluprácu Rámcovou zmluvou so zreteľom na všetky budúce spolupráce pri realizácii Štúdií a nie len s ohľadom na niektoré konkrétne alebo druhovo či inak určené Štúdie;
- (D) Zmluvné strany sú si vedomé, že ich budúca spolupráca pri realizácii Štúdií môže prebiehať v rôznych formách, napríklad, avšak nie výlučne, na základe trojstranných zmlúv medzi CRC,

Inštitúciou a spoločnosťou, ktorá vedie a zabezpečuje celé Klinické skúšanie (ďalej ako „Zadávatel“), dvojstrannej zmluvy medzi CRC a Inštitúciou, dvojstrannej subdodávateľskej zmluvy medzi CRC a Inštitúciou, a pod.. Bez ohľadu na konkrétnu formu budúcej spolupráce ohľadom realizácie jednotlivých Štúdií Zmluvné strany majú záujem touto Rámcovou zmluvou upraviť vzájomné práva a povinnosti, ktorými sa budú spravovať v rámci všetkých svojich vzájomných vzťahov vzniknutých pri realizácii jednotlivých Štúdií, pokiaľ v Dohodách o vykonaní klinického skúšania, vyhláseniach a iných právne záväzných dokumentoch týkajúcich sa jednotlivých Štúdií nebudú práva a povinnosti Zmluvných strán upravené odlišne;

- (E) Zmluvné strany sú si vedomé, že v rámci budúcich zmluvných vzťahov týkajúcich sa realizácie jednotlivých Štúdií poskytne CRC svoje skúsenosti, znalosti a know-how týkajúce sa vykonávania Štúdií Inštitúcii. Zmluvné strany berú na uvedenú skutočnosť osobitný zreteľ a určujú podmienky svojej spolupráce s prihliadnutím na skutočnosť, že Inštitúcia v rámci vzájomnej spolupráce nadobudne uvedené poznatky, skúsenosti a know-how, ako aj niektoré informácie o klientoch CRC a jej obchodných aktivitách;
- (F) Zmluvné strany sa dohodli, že Inštitúcia nie je povinná spolupracovať pri realizácii každej Štúdie prostredníctvom CRC, ale len u tých Štúdií o vykonávanie ktorých Inštitúcia prejaví záujem;

sa Zmluvné strany dohodli na nasledujúcej Rámcovej zmluve:

1 PREDMET ZMLUVY

- 1.1 Rámcovou zmluvou sa Inštitúcia zaväzuje vykonávať činnosti súvisiace s klinickým skúšaním liečiv a plniť si svoje povinnosti vyplývajúce z trojstrannej alebo inej zmluvy uzavretej ohľadne danej Štúdie a tiež povinnosti vyplývajúce na základe pravidiel Správnej klinickej praxe a platnej lokálnej legislatívy a s realizáciou Štúdií v rámci spolupráce s CRC a v súlade s Rámcovou zmluvou a CRC sa zaväzuje pri realizácii Štúdií, vychádzajúc so svojich doterajších skúseností a poznatkov, zabezpečiť Inštitúcii potrebnú podporu a poradenstvo a vykonať dohodnuté činnosti.
- 1.2 Zmluvné strany sa budú vo vzájomných vzťahoch vzniknutých pri realizácii Štúdií spravovať ustanoveniami Rámcovej zmluvy a to bez ohľadu na to, v akej forme sa bude ich spolupráca realizovať s ohľadom na konkrétnu Štúdiu. Zmluvné strany sú povinné riadiť sa pri realizácii konkrétnych Štúdií okrem Rámcovej zmluvy tiež protokolom upravujúcim vykonávanie konkrétnej Štúdie, ktorý bol schválený Zadávateľom (ďalej ako „**Protokol**“), Dohodami o vykonaní klinického skúšania a inými právne záväznými dokumentmi, ktoré boli prípadne uzatvorené medzi CRC a Inštitúciou, alebo medzi niektorou alebo obidvoma Zmluvnými stranami a Zadávateľom s ohľadom na konkrétnu Štúdiu, ustanoveniami obsiahnutými v príručke/manuáli týkajúcej/týkajúcom sa vykonávania Štúdie, pravidlami Správnej klinickej praxe, prípadne akýmkoľvek inými dokumentmi upravujúcimi spôsob vykonávania Štúdie (spolu s Protokolom a Dohodami o vykonaní klinického skúšania ďalej ako „**Dokumenty upravujúce Štúdiu**“) a to všetko iba v prípade, ak budú v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a vydanými povoleniami orgánov verejnej moci a právnymi predpismi upravujúcimi realizáciu Štúdií, najmä – zákon č. 362/2011 Z.z. a zákon č. 576/2004 Z.z., ako aj predpismi vypracovanými CRC s názvom Standard Operating Procedures (ďalej aj len ako „**SOPs**“), zoznam ktorých tvorí Prílohu č. 1 tejto Rámcovej zmluvy, a ktoré Vám boli zaslané s návrhom tejto zmluvy a na požiadanie Vám budú kedykoľvek opätovne zaslané.
- 1.3 Vzťahy medzi Zmluvnými stranami pri realizácii jednotlivých Štúdií sa spravujú Rámcovou zmluvou v rozsahu, v akom Dokumenty upravujúce Štúdiu a právne predpisy neupravujú práva a povinnosti

Zmluvných strán s ohľadom na konkrétnu Štúdiu odlišne od Rámcovej zmluvy. V prípade konfliktu medzi ustanoveniami Dohôd o vykonaní klinického skúšania uzatvorených výlučne medzi Zmluvnými stranami a ustanoveniami ostatných Dokumentov upravujúcich Štúdiu sa použijú ustanovenia týchto Dokumentov upravujúcich Štúdiu.

2 DÔVERNÉ INFORMÁCIE

- 2.1 Dôverné informácie sú všetky informácie, ktoré zmluvným stranám poskytol Zadávateľ podľa Rámcovej zmluvy a pri realizácii Štúdií, vrátane, nie však výlučne, Rámcovej zmluvy, Dokumentov upravujúcich Štúdiu, dát zo Štúdie a formulárov a iných materiálov Zmluvných strán, Zadávateľa a jeho splnomocnenca (ďalej ako „**Dôverné informácie**“). Dôverné informácie sú výlučným a výhradným vlastníctvom Zadávateľa, pokiaľ nie je určené alebo z ich povahy nevyplýva, že sú vlastníctvom niektorej zo Zmluvných strán alebo inej tretej osoby.
- 2.2 Zmluvné strany súhlasia, že budú zachovávať mlčanlivosť vo vzťahu k Dôverným informáciám a neposkytnú Dôverné informácie žiadnej tretej strane ani nepoužijú Dôverné informácie za akýmkoľvek iným účelom iným než realizovanie Štúdie, v súvislosti s ktorou boli získané, bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany a Zadávateľa alebo jeho splnomocneného zástupcu, pokiaľ ide o Dôverné informácie, ktoré sú vo výlučnom vlastníctve Zadávateľa. Zmluvné strany sú oprávnené poskytnúť Dôverné informácie v nevyhnutnom rozsahu len tým členom Personálu, ktorí potrebujú Dôverné informácie pre plnenie svojich povinností pri realizácii Štúdie a ktorí sú viazaní povinnosťou zachovávať o nich mlčanlivosť.
- 2.3 Povinnosti zachovávania mlčanlivosti a nepoužívania Dôverných informácií sa nebudú vzťahovať na tie Dôverné informácie:
 - a) ktoré boli Zmluvným stranám známe pred ich poskytnutím pri realizácii Štúdií a o tejto skutočnosti existuje písomný doklad;
 - b) ktoré v čase ich poskytnutia alebo neskôr sa stanú verejne známymi bez toho, aby zmluvné strany porušili svoje záväzky podľa Rámcovej zmluvy alebo Dohodou o vykonaní klinického skúšania;
 - c) ktoré Zmluvné strany oprávnene dostali pred alebo po ich poskytnutí pri realizácii Štúdií od tretej strany oprávnenej na ich poskytnutie bez ďalšieho zachovania ich dôvernosti;
 - d) o ktorých možno dokázať, že boli nezávisle vytvorené Zmluvnými stranami bez použitia alebo odvolávania sa na Dôverné informácie;
 - e) ktorých poskytnutie vyžaduje platný zákon,
- 2.4 Povinnosť zachovávať dôvernosť a nepoužívať Dôverné informácie trvá po dobu desiatich (15) rokov od skončenia platnosti Rámcovej zmluvy. Po skončení platnosti Rámcovej zmluvy a žiadosti zo strany jednej zo Zmluvných strán poskytne druhá Zmluvná strana potrebnú súčinnosť (v prípade auditu/inšpekcie).

3 PRÁVA DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA, KNOW-HOW A OBCHODNÉ TAJOMSTVO

- 3.1. V súvislosti so vzájomnou spoluprácou Zmluvných strán pri realizácii Štúdií CRC sprístupní Inštitúcii know-how CRC (ďalej ako „**Know-how**“). CRC týmto udeľuje Inštitúcii súhlas na používanie Know-how, ktoré CRC sprístupní alebo odovzdá Inštitúcii v súvislosti s realizáciou Štúdií a to v rozsahu

nevyhnutnom na realizáciu Štúdií a výlučne za účelom realizácie Štúdií. Uvedený súhlas je časovo obmedzený trvaním Rámcovej zmluvy a vzťahuje sa na využívanie Know-how len v súvislosti s realizáciou Štúdií vykonávaných v spolupráci s CRC. Súhlas je neprevoditeľný a Inštitúcia nie je oprávnená udeliť súhlas v rozsahu súhlasu udeleného CRC tretej osobe s výnimkou osôb, s ktorými Inštitúcia bude pri plnení tejto Rámcovej zmluvy alebo súvisiacich zmlúv spolupracovať. CRC poskytuje Inštitúcii súhlas na používanie Know-how v rozsahu tohto bodu.

- 3.2. Inštitúcia sa zaväzuje Know-how používať výlučne v rozsahu udeleného súhlasu podľa bodu 3.1 a zabezpečovať ochranu Know-how pred jeho neoprávneným použitím, pred jeho sprístupnením alebo odovzdaním neoprávnenej osobe alebo pre iným zneužitím. Inštitúcia splní záväzok podľa predchádzajúcej vety najmä prijatím zodpovedajúcich interných bezpečnostných opatrení a uzatvorením zmlúv s Personálom a inými tretími osobami.
- 3.3. Zmluvné strany si na základe Rámcovej zmluvy neposkytujú žiadnu licenciu ani povolenie na používanie know-how alebo predmetov duševného vlastníctva ku ktorým má práva niektorá zo Zmluvných strán; akékoľvek oprávnenie na používanie know-how alebo predmetov duševného vlastníctva musí byť udelené osobitnou licenciou alebo povolením. Ustanovením tohto bodu nie sú dotknuté ustanovenia bodu 3.1 a 3.2.
- 3.4. V prípade, že na realizáciu Štúdií bude potrebné poskytnutie licencie k predmetom duševného vlastníctva alebo k know-how, ku ktorým má práva niektorá zo Zmluvných strán, táto Zmluvná strana sa zaväzuje poskytnúť druhej Zmluvnej strane licenciu v rozsahu nevyhnutne potrebnom na realizáciu Štúdií. Zmluvná strana, ktorej bola poskytnutá licencia podľa tohto bodu, sa zaväzuje licenciu využívať len v udelenom rozsahu a len za účelom realizácie Štúdií. Zmluvná strana sa zaväzuje chrániť odovzdané know-how a predmety duševného vlastníctva pred ich neoprávneným použitím, pred ich sprístupnením alebo odovzdaním neoprávnenej osobe alebo pre iným zneužitím; za tým účelom Zmluvná strana najmä prijme zodpovedajúce interné bezpečnostné opatrenia. Ustanovenie bodov 3.1 a 3.2 nie je ustanoveniami tohto bodu nijako dotknuté.
- 3.5. Každá Zmluvná strana je povinná so sprístupneným obchodným tajomstvom druhej Zmluvnej strany nakladať v súlade s ustanoveniami zákonov, Rámcovej zmluvy a Dohôd o vykonaní klinického skúšania.
- 3.6. V prípade, že z Dohôd o vykonaní klinického skúšania bude vyplývať nárok Zadávatel'a alebo inej tretej osoby k vynálezom, objavom, vylepšeniam či iným predmetom duševného vlastníctva vzniknutým alebo uvedeným do praxe v dôsledku činnosti Zmluvných strán alebo ich Personálu pri realizácii Štúdie, Zmluvné strany sa zaväzujú navzájom spolupracovať v rozsahu špecifikovanom v takejto Dohode o vykonaní klinického skúšania.

4 OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

- 4.1 Zmluvné strany berú na vedomie, že pri realizácii Štúdií budú obidve Zmluvné strany spracúvať osobné údaje (ďalej ako „**Osobné údaje**“). Zmluvné strany sa zaväzujú pri spracúvaní Osobných údajov navzájom spolupracovať za účelom zabezpečenia spracúvania osobných údajov v súlade s podmienkami určenými zákonom, inými právnymi predpismi a Dokumentmi upravujúcimi Štúdiu; za tým účelom sa CRC zaväzuje najmä zabezpečiť súhlasy dotknutých osôb so spracúvaním ich osobných údajov (personál Štúdie, účastník Štúdie), ktoré sú nevyhnutné na umožnenie spracúvania Osobných

údajov Zmluvnými stranami pri realizácii Štúdií a to za takých podmienok, ktoré budú potrebné pre zabezpečenie realizácie Štúdií.

- 4.2 Na účely plnenia povinností Zmluvných strán podľa bodu 4.1 sú Zmluvné strany povinné si v potrebnom rozsahu navzájom poskytnúť všetky potrebné informácie, najmä sprístupniť si navzájom svoju bezpečnostnú dokumentáciu a poskytnúť informácie o prijatých bezpečnostných opatreniach.
- 4.3 CRC je povinná umožniť Inštitúcii vykonanie kontroly za účelom kontroly plnenia povinností vyplývajúcich z bodu 4.1 tohto článku a kontrolu bezpečnostnej dokumentácie.
- 4.4 Zmluvné strany sa zaväzujú získať od Personálu Štúdie súhlas na spracúvanie ich osobných údajov v rozsahu potrebnom na plnenie Rámcovej zmluvy alebo realizácie Štúdií a to vo forme vyžadovanej právnym predpisom, Rámcovou zmluvou alebo Dokumentmi upravujúcimi Štúdiu; v prípade potreby súhlas členov Personálu bude zahŕňať aj súhlas s poskytnutím osobných údajov druhej Zmluvnej strane alebo tretej osobe a súhlas na ich cezhraničný prenos. Zmluvné strany sa dohodli, že CRC resp. ňou určené Štúdijné koordinátorky sú na základe písomného plnomocenstva udeleného Účastníkom v zmysle zákona č. 576/2004 z.z. oprávnené za účelom riadneho plnenia jej povinností stanovených jej v tejto Rámcovej zmluve nahliadať do zdravotnej dokumentácie Účastníka a spracovávať jeho osobné údaje, všetko len v rozsahu nevyhnutnom na riadnu realizáciu Štúdie a riadne plnenie povinností CRC podľa tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že za týmto účelom CRC zabezpečí od Účastníka písomné plnomocenstvo.

5 POVINNOSTI ZMLUVNÝCH STRÁN PRI VYKONÁVANÍ ČINNOSTÍ PRI REALIZÁCII ŠTÚDIÍ

- 5.1 Akékoľvek činnosti, ktoré Zmluvné strany budú vykonávať navzájom voči sebe v rámci spolupráce pri realizácii Štúdií (ďalej ako „Činnosti“), je každá Zmluvná strana povinná vykonať riadne a včas, v lehotách zodpovedajúcich potrebe zabezpečenia riadneho a včasného plnenia povinností Zmluvnými stranami pri realizácii Štúdií. Zmluvné strany sú povinné vykonávať všetky Činnosti riadne, s vynaložením náležitej odbornej starostlivosti a v súlade s platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a dobrými mravmi. Pri vykonávaní Činností sú Zmluvné strany povinné sa riadiť ustanoveniami Dokumentov upravujúcich Štúdiu, najmä ustanoveniami Protokolu, ustanoveniami Dohôd o vykonaní klinického skúšania, právnych predpisov a Rámcovej zmluvy ako aj uzneseniami, stanoviskami a odporúčaniami príslušnej etickej komisie prípadne kontrolného výboru.
- 5.2 Zmluvné strany sú oprávnené vykonávať Činnosti prostredníctvom tretích osôb, pokiaľ to Rámcová zmluva, Dokumenty upravujúce Štúdiu alebo osobitné predpisy nevylučujú. Zmluvné strany v takomto prípade zodpovedajú ako keby vykonávali Činnosti sami.
- 5.3 Zmluvné strany sa zaväzujú poskytovať si navzájom pri vykonávaní Činností potrebnú súčinnosť. Zmluvné strany berú na vedomie, že každá Štúdia podľiha posúdeniu etickou komisiou zriadenou pri Inštitúcii.
- 5.4 Ak sa bude pre realizáciu Štúdie alebo niektorej z Činností vyžadovať schválenie, povolenie alebo iný súhlas príslušnej etickej komisie alebo kontrolného výboru, Zmluvné strany sa zaväzujú navzájom spolupracovať za účelom získania príslušného súhlasu; za týmto účelom sú Zmluvné strany najmä povinné poskytovať si potrebné informácie a podieľať sa na vypracovaní potrebnej dokumentácie alebo podkladov.

- 5.5 Zmluvné strany pred začatím realizácie konkrétnej Štúdie vymedzia, kto bude v rámci Inštitúcie vykonávať funkciu hlavného skúšajúceho a prípadne funkciu spoluskúšajúcich. Hlavný skúšajúci a spoluskúšajúci sú povinní dodržiavať povinnosti vyplývajúce z Dokumentov upravujúcich Štúdiu, z pravidiel Správnej klinickej praxe a platných právnych predpisov. Pokiaľ nie je určené inak, hlavný skúšajúci a spoluskúšajúci zodpovedajú za správne dávkovanie a podávanie liečiva skúšaného v rámci Štúdie a za sledovanie zdravotného stavu účastníkov Štúdie; hlavný skúšajúci a spoluskúšajúci nezodpovedajú v rozsahu, v akom sú zbavení zodpovednosti podľa článku 13 Rámцovej zmluvy.
- 5.6 Hlavný skúšajúci zabezpečí pred zaradením každého účastníka do vykonávania klinického skúšania liečiva v rámci Štúdie (ďalej ako „Účastník“) riadne poučenie Účastníka a zabezpečí získanie informovaného súhlasu v súlade s pravidlami Správnej klinickej praxe a platného SOPs a súhlasu so spracúvaním osobných údajov od Účastníka.
- 5.7 Pokiaľ v súvislosti s realizáciou Štúdie bude nevyhnutné, aby Zmluvné strany plnili svoje povinnosti pri realizácii Štúdie priamo v priestoroch druhej Zmluvnej strany, druhá Zmluvná strana je povinná poskytnúť za uvedeným účelom všetku potrebnú súčinnosť.

6 ŠTUDIJNÉ KOORDINÁTOROKY

- 6.1 Ak bude realizácia Štúdie vyžadovať, aby niektoré úlohy súvisiace s vykonávaním Štúdie boli vykonávané len na to vyškolenými a spôsobilými študijnými koordinátorkami (ďalej ako „Študijné koordinátorky“) (úlohy ďalej ako „Odborné úlohy“), CRC sa zaväzuje na žiadosť Inštitúcie a na vlastné náklady zabezpečiť vykonávanie Odborných úloh pomocou Študijných koordinátoriek s príslušnou kvalifikáciou, pokiaľ tieto úlohy nebude môcť vykonať Inštitúcia. CRC je povinný poveriť vykonávaním Odborných úloh len tie Študijné koordinátorky, u ktorých je možné preukázať dosiahnutie potrebnej odbornej kvalifikácie na výkon Odborných úloh. Zmluvné strany sa dohodli, že Odbornými úlohami, na vykonávanie ktorých sú podľa tohto bodu oprávnené Študijné koordinátorky sa rozumejú tie úlohy a činnosti, ktoré sú definované v dokumente Job Description (popis činností Študijnej koordinátorky), ktorý tvorí Prílohu č. 2 tejto Zmluvy.
- 6.2 CRC týmto poverí kvalifikované Študijné koordinátorky vykonávaním Odborných úloh pre Inštitúciu v súlade so žiadosťou a s Dohodou o vykonaní klinického skúšania, ktorá bližšie definuje Odborné úlohy a potreby Inštitúcie.
- 6.3 Za realizáciu tých častí Štúdie, ktoré vykonávajú poverené Študijné koordinátorky v rámci Inštitúcie, zodpovedá CRC.

7 INFORMAČNÉ POVINNOSTI

- 7.1 Zmluvné strany sa zaväzujú poskytovať si navzájom informácie a podklady, ktoré majú k dispozícii a ktoré druhá Zmluvná strana potrebuje pri realizácii Štúdií a nemá ich k dispozícii; Zmluvné strany sú povinné najmä poskytovať si Dokumenty upravujúce Štúdiu. Zmluvné strany zodpovedajú za obsah odovzdaných informácií a podkladov.
- 7.2 Zmluvné strany si budú oznamovať akékoľvek zmeny informácií a podkladov, ktoré boli odovzdané druhej Zmluvnej strane podľa bodu 7.1 tohto článku.

- 7.3 Každá Zmluvná strana je povinná bez zbytočného odkladu upozorniť druhú Zmluvnú stranu na nevhodnosť, neúplnosť alebo chybovosť informácií, podkladov a pokynov prevzatých od druhej Zmluvnej strany, pokiaľ pri vynaložení odbornej starostlivosti môže ich nevhodnosť, neúplnosť alebo chybovosť rozpoznať. V prípade že aj po upozornení Zmluvnej strany druhá Zmluvná strana trvá na obsahu poskytnutých informácií, podkladov a pokynov, Zmluvná strana nezodpovedá za stav, ktorý vznikol v dôsledku použitia alebo akceptovania chybných informácií, podkladov alebo pokynov; v prípade, že Zmluvnej strane vznikne v súlade s použitím alebo akceptovaním chybných informácií, podkladov alebo pokynov škoda alebo iná ujma, je oprávnená žiadať jej plnú náhradu od druhej Zmluvnej strany, ktorá na použití chybných informácií, podkladov a pokynov trvala.
- 7.4 Ak v priebehu realizácie Štúdií niektorá zo Zmluvných strán zistí potrebu ďalších informácií alebo podkladov, ktoré má druhá Zmluvná strana k dispozícii, alebo ktorých dodanie je možné od druhej Zmluvnej strany spravodlivo požadovať, je táto Zmluvná strana oprávnená si od druhej Zmluvnej strany vyžiadať ich poskytnutie bez zbytočného odkladu, pričom lehota na plnenie povinností pri realizácii Štúdie, na ktoré sú dané informácie alebo podklady nevyhnutné, sa predĺži o dobu, ktorá uplynie od vyžiadania predmetnej informácie alebo podkladov až do ich doručenia Zmluvnej strane.
- 7.5 Každá Zmluvná strana je povinná bez zbytočného odkladu upozorniť druhú Zmluvnú stranu na všetky prekážky, ktoré znemožňujú včas a riadne plniť jej povinnosti pri realizácii Štúdie. Každá Zmluvná strana je povinná oznámiť druhej Zmluvnej strane všetky okolnosti, ktoré majú vplyv na spôsobilosť zúčastniť sa na realizácii Štúdie alebo plnení Rámcovej zmluvy.
- 7.6 Zmluvné strany sú povinné navzájom sa informovať o vzniku akýchkoľvek nežiaducich príhod definovaných v Dokumentoch upravujúcich Štúdiu (ďalej ako „**Nežiaduce príhody**“), ktoré v súvislosti s realizáciou Štúdie vznikli; Zmluvné strany sú zároveň povinné všetky Nežiaduce príhody oznámiť príslušným osobám a orgánom v súlade s Dokumentmi upravujúcimi Štúdiu a právnymi predpismi.

8 KONTROLA

- 8.1 Inštitúcia je povinná v nevyhnutnom rozsahu umožniť CRC vykonanie kontroly ohľadom plnenia povinností Inštitúcie a hlavného skúšajúceho pri realizácii Štúdie. CRC je oprávnený vykonať kontrolu len po predchádzajúcom oznámení, počas bežnej pracovnej doby a pri rešpektovaní obmedzení a povinností vyplývajúcich z Rámcovej zmluvy, Dokumentov upravujúcich Štúdiu a právnych predpisov.
- 8.2 Pri vykonávaní kontroly zo strany Zadávatel'a, ním poverenej osoby alebo orgánu verejnej moci ohľadom plnenia povinností niektorou Zmluvnou stranou, je dotknutá Zmluvná strana povinná bezodkladne informovať druhú Zmluvnú stranu a Zmluvné strany sú povinné poskytnúť si navzájom súčinnosť a informácie týkajúce sa vykonávanej kontroly, ak všeobecne záväzné právne predpisy neustanovú inak.
- 8.3 Zmluvné strany sú povinné umožniť vykonanie kontroly Zadávatel'om alebo inou oprávnenou osobou, pokiaľ oprávnenie na vykonanie takejto kontroly vyplýva z Dokumentov upravujúcich Štúdiu alebo osobitných zákonov.

9 VEDENIE DOKUMENTÁCIE

- 9.1 Zmluvné strany sa zaväzujú vyplňať, odovzdávať a uchovávať všetky záznamy, účtovné záznamy, správy a iné dokumenty súvisiace s realizáciou Štúdií, najmä záznamové formuláre pre každý subjekt, ktorý sa zúčastní Štúdie (ďalej ako „**CRF**“) (všetky záznamy a dokumenty spolu ďalej ako „**Dokumentácia**“), v súlade s Rámcovou zmluvou, Dokumentmi upravujúcimi Štúdiu, pravidlami Správnej klinickej praxe, SOPs a osobitnými zákonmi.
- 9.2 CRC sa zaväzuje poskytnúť Inštitúcii na jej žiadosť všetku potrebnú pomoc a podporu v súvislosti so zabezpečením vedenia dokumentácie a evidencie nevyhnutnej pre danú Štúdiu, podmienky spolupráce si zmluvné strany upravujú v Dohode o vykonaní klinického skúšania; CRC poskytne Inštitúcii pomoc a podporu aj v súvislosti so zabezpečením vedenia dokumentácie a evidencie v elektronickej forme.
- 9.3 Zmluvné strany sa pred začatím realizácie Štúdie dohodnú na spôsobe a forme vedenia Dokumentácie a špecifikujú svoje vzájomné povinnosti týkajúce sa vedenia Dokumentácie pri konkrétnej Štúdii. Pokiaľ nebola forma Dokumentácie určená inak, tak platí, že:
- A) akékoľvek formuláre určené na vyplňanie Zmluvnými stranami, ktoré sú súčasťou Dokumentácie, sa vyplňajú podľa podmienok určených Zadávateľom ;
 - B) Dokumentácia sa vedie v listinnej forme.
- 9.4. Zmluvné strany osobitne dbajú na správne vyplňanie, uschovávanie a včasné odovzdávanie CRF záznamov. Za týmto účelom si Zmluvné strany poskytujú potrebnú súčinnosť. Hlavný skúšajúci je povinný dodať CRC resp. konkrétnej Štúdijnej koordinátorke lekárske záznamy z návštevy pacienta najneskôr do 24 hodín od uskutočnenia tejto návštevy, aby Štúdijná koordinátorka mohla zabezpečiť spracovanie údajov a včasné odovzdanie CRF v súlade s požiadavkami Zadávateľa.

10 ODMENA

- 10.1 Pokiaľ nie je s ohľadom na konkrétnu Štúdiu ustanovené inak, CRC je príjemcom akýchkoľvek platieb od Zadávateľa, ním splnomocnenej osoby alebo tretej osoby poskytovaných v súvislosti s realizáciou Štúdie Zmluvnými stranami, a to najmä odmeny a náhrady nákladov (ďalej ako „**Odmena**“).
- 10.2 CRC je povinný vyplácať odmenu a náhradu nákladov Inštitúcii tak, ako sa Zmluvné strany s ohľadom na konkrétnu Štúdiu dohodli a to do 10 dní po prijatí Odmeny v súlade s bodom 10.1. Odmena za vykonanie Štúdie sa po odrátaní zdokladovaných nákladov delí medzi CRC a Inštitúciu v pomere 40:60, pokiaľ sa Zmluvné strany v konkrétnom prípade nedohodnú písomne inak.
- 10.3 Pokiaľ dôjde k predčasnému ukončeniu realizácie Štúdie zavinutím niektorej zo Zmluvných strán, Zmluvná strana, ktorá zavinila predčasné ukončenie realizácie Štúdie má nárok len na tú časť Odmeny, ktorá pripadá na činnosti ňou riadne vykonané ku dňu skončenia realizácie Štúdie touto Zmluvnou stranou.

11 ĎALŠIE DOJEDNANIA

- 11.1 Každá zo Zmluvných strán je povinná umožniť druhej Zmluvnej strane prístup k materiálu, zariadeniam a iným predmetom, ktoré jej boli poskytnuté v súvislosti s realizáciou konkrétnej Štúdie od Zadávatel'a alebo ním poverenej osoby (ďalej ako „Zariadenie“). Každá Zmluvná strana sa zaväzuje poskytnúť druhej Zmluvnej strane Zariadenie v rozsahu potrebnom na realizáciu danej konkrétnej Štúdie a za podmienok uvedených v Rámcovej zmluve alebo Dohode o vykonaní klinického skúšania. Zmluvná strana je povinná najneskôr súčasne so Zariadením poskytnúť druhej Zmluvnej strane všetky informácie a dokumenty týkajúce sa používania Zariadení, inak zodpovedá za škodu, ktorá vznikla v dôsledku nesprávnej manipulácie druhej Zmluvnej strany s týmto Zariadením.
- 11.2 Zmluvná strana, ktorej bolo Zariadenie podľa bodu 11.1 poskytnuté, sa zaväzuje používať poskytnuté Zariadenie výlučne za účelom realizácie Štúdie a za podmienkami stanovených v Rámcovej zmluve a Dohodách o vykonaní klinického skúšania; Zmluvná strana je povinná najmä chrániť takto poskytnuté Zariadenie pred poškodením, stratou alebo zničením vrátiť ho bezodkladne po skončení jeho používania.
- 11.3 V prípade, že niektorá zo Zmluvných strán odmietne poskytnúť druhej Zmluvnej strane Zariadenie podľa bodu 11.1 tohto článku a v dôsledku toho druhá Zmluvná strana nemôže riadne a včas plniť svoje povinnosti pri realizácii Štúdie, predlžuje sa čas plnenia povinností o dobu, počas ktorej druhá Zmluvná strana nemohla v dôsledku toho plniť svoje povinnosti
- 11.4 Zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať pravidlá publikácie výsledkov a zistení Štúdií v súlade s Dokumentmi upravujúcimi Štúdiu. Zmluvné strany dbajú na to, aby pri publikácii výsledkov alebo zistení Štúdie neboli porušené Dôverné informácie, know-how alebo práva duševného vlastníctva druhej Zmluvnej strany. Za účelom kontroly plnenia povinností Zmluvnou stranou podľa predchádzajúcej vety je oprávnená druhá Zmluvná strana vyžiadať si znenie pripravovanej publikácie na kontrolu a Zmluvná strana, ktorá publikáciu pripravuje, je povinná poskytnúť druhej Zmluvnej strane na kontrolu čas v rozsahu najmenej tridsať (30) dní.
- 11.5 Počas trvania Rámcovej zmluvy je CRC povinná zabezpečiť si poistenie v takom rozsahu, ktorý zabezpečí splnenie jej povinností pri realizácii Štúdií a Rámcovej zmluvy. Výšku poistného krytia je CRC povinná preukázať druhej Zmluvnej strane na jej žiadosť.
- 11.6 Ak dôjde k ukončeniu realizácie Štúdie a všeobecne záväzný právny predpis neustanovuje inak, Inštitúcia je povinná vydať CRC všetky Zariadenia, Dokumentáciu, Vzorky a Skúšaný liek (definované nižšie), ktoré Inštitúcia prijala od CRC v rámci realizácie Štúdie alebo ktoré Inštitúcia vytvorila v súvislosti s realizáciou Štúdie; to neplatí, ak má Inštitúcia povinnosť uvedené predmety vydať Zadávatel'ovi alebo ním splnomocnenej osobe. V prípade, že CRC prijal od Inštitúcie v súvislosti s realizáciou Štúdie Zariadenie, je povinný ho po skončení realizácie Štúdie vrátiť inštitúcii, pokiaľ nemá povinnosť vrátiť ho priamo Zadávatel'ovi alebo ním splnomocnenej osobe.
- 11.7 V prípade skončenia realizácie Štúdie jednou zo Zmluvných strán alebo obidvoma Zmluvnými stranami sú Zmluvné strany povinné medzi sebou vysporiadať vzájomné záväzky z tejto Štúdie vzniknuté a to do jedného (1) mesiaca od skončenia realizácie Štúdie jednou alebo obidvoma Zmluvnými stranami.
- 11.8 V mene Inštitúcie sú vo veciach súvisiacich s Rámcovou zmluvou oprávnení konať
- a) MUDr. PharmDr. Zuzana Jarovorá Rihová

- 11.9 V mene CRC sú vo veciach súvisiacich s Rámcovou zmluvou oprávnení konať:
- a) Mgr. Lucie Špatenková.

12 SKÚŠANÝ LIEK A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY

- 12.1 Zmluvné strany sú oprávnené používať liečivo, ktorého klinické skúšanie je predmetom Štúdie (ďalej ako „**Skúšaný liek**“), len v súlade s podmienkami uvedenými v Protokole a osobitných predpisoch. Zmluvná strana je oprávnená používať Skúšaný liek výlučne na výkon Štúdie.
- 12.2 Zmluvné strany sa zaväzujú nakladať so všetkým materiálom ľudského pôvodu a vzorkami, ktoré budú získané v dôsledku vykonávania Štúdie (ďalej ako „**Vzorky**“), v súlade s podmienkami uvedenými v Protokole a osobitných predpisoch. Zmluvné strany súhlasia, že získané Vzorky budú vo vlastníctve Zadávateľa, pokiaľ nebude ustanovené inak.

13 ZODPOVEDNOSŤ

- 13.1 Každá zo Zmluvných strán zodpovedá za škodu, ktorú spôsobí porušením povinností ustanovených Rámcovou zmluvou, Dohodou o vykonaní klinického skúšania, Dokumentmi upravujúcimi Štúdiu alebo osobitnými predpismi.
- 13.2 Inštitúcia, CRC a ich Personál vrátane hlavného skúšajúceho a spoluskúšajúcich (ďalej spolu ako „**Osoby zbavené zodpovednosti**“) sú zbavení zodpovednosti proti akýmkoľvek nárokom, požiadavkám, nákladom, výdavkom (vrátane, bez obmedzenia, primeraných poplatkov právnikov), záväzkom a/alebo stratám tretích strán (takéto nároky, požiadavky, náklady, výdavky, záväzky, straty a/alebo primerané poplatky právnikov budú ďalej spolu označované ako „**Nároky**“), ktoré by mohli byť vznesené voči Osobe zbavenej zodpovednosti s cieľom žiadať odškodnenie za fyzické zranenie, chorobu či úmrtie akéhokoľvek Účastníka prípadne iného subjektu Štúdie do tej miery, do akej takéto zranenie, choroba alebo úmrtie boli priamo spôsobené skúšaným liekom alebo procedúrami vykonanými v súlade s Protokolom. Zbavenie zodpovednosti podľa predchádzajúcej vety nebude uplatnené do tej miery, do akej boli Nároky vznesené v dôsledku: (i) závažného zlyhania Osoby zbavenej zodpovednosti pri dodržiavaní podmienok realizácie Štúdie; (ii) porušenia platného zákona, predpisu či nariadenia ktoroukoľvek Osobou zbavenou zodpovednosti; (iii) nedbalosťou či úmyselným nesprávnym konaním Osoby zbavenej zodpovednosti.
- 13.3 Zmluvné strany sa zaväzujú spolupracovať pri dohodnutí takých podmienok realizácie Štúdie, najmä podmienok ustanovených v Dohodách o vykonaní klinického skúšania, ktoré zabezpečia Inštitúcii aj CRC zbavenie zodpovednosti v rozsahu uvedenom v bode 13.2. Pokiaľ podmienky realizácie Štúdie nebudú zaručovať zbavenie zodpovednosti CRC alebo Inštitúcie najmenej v horeuvednom rozsahu, CRC aj Inštitúcia sú oprávnení odmietnuť realizáciu danej konkrétnej Štúdie.
- 13.4 V prípade, že ktorejkoľvek Zmluvnej strane vznikne pri realizácii Štúdie škoda, najmä liečebné náklady alebo iná ujma a to v dôsledku zhoršenia zdravotného stavu alebo zranenia Účastníka Štúdie alebo člena Personálu následkom použitia Skúšaného lieku, Zmluvné strany sa zaväzujú navzájom úzko spolupracovať z cieľom zabezpečiť náhradu tejto škody alebo inej ujmy zo strany Zadávateľa prípadne jeho splnomocnenca. Pokiaľ podmienky realizácie konkrétnej Štúdie budú vylučovať zodpovednosť Zadávateľa za škodu alebo inú ujmu podľa prvej vety, CRC aj Inštitúcia sú oprávnení odmietnuť realizovať konkrétnu Štúdiu.

- 13.5 Zmluvné strany sú povinné zaplatiť zmluvné pokuty za porušenie povinností vyplývajúcich z Rámcovej zmluvy alebo porušenie povinností vyplývajúcich z Dohôd o vykonaní klinického skúšania vo výške v súlade s ustanoveniami jednotlivých Dohôd o vykonaní klinického skúšania. V prípade, že jedným konaním Zmluvnej strany dôjde k porušeniu viacerých povinností, ktorých porušenie je sankcionované zmluvnou pokutou, zmluvné pokuty sa platia kumulatívne a zaplatením zmluvnej pokuty za jednu porušenú povinnosť nezaniká povinnosť zaplatiť zmluvné pokuty aj za ostatné porušené povinnosti.
- 13.6 Zaplatenie zmluvnej pokuty za porušenie povinnosti nevyklučuje nárok na náhradu škody spôsobenej porušením tejto povinnosti v rozsahu, v ktorom nárok na náhradu škody prevyšuje sumu zmluvnej pokuty; toto ustanovenie platí vo vzťahu k všetkým povinnostiam, ktorých porušenie je sankcionované zmluvnou pokutou podľa Rámcovej zmluvy.

14 VYŠŠIA MOC

- 14.1 Žiadna zo Zmluvných strán nebude niesť zodpovednosť voči druhej Zmluvnej strane za oneskorenie s plnením povinností alebo nesplnenie povinností podľa Rámcovej zmluvy alebo Dohôd o vykonaní klinického skúšania uzatvorených medzi Zmluvnými stranami, ak toto oneskorenie s plnením povinností alebo nesplnenie povinností bolo v dôsledku okolností mimo primeranej kontroly (vrátane, nie však výlučne, živelnej pohromy, konania vlády, nehody, štrajku, terorizmu, bio-terorizmu, výluky alebo inej formy protestnej akcie zamestnancov), o ktorých bola druhá Zmluvná strana urýchlene informovaná (ďalej ako „**Vyššia moc**“). Akýkoľvek zásah Vyššej moci nebude predstavovať porušenie povinností Zmluvných strán a čas na ich plnenie sa predĺži o dobu trvania zásahu Vyššej moci; ak však zásah Vyššej moci bude trvať viac ako tridsať (30) dní, Zmluvné strany sa zaväzujú rokovať o zmiernení jeho následkov prípadne o poskytnutí iného, alternatívneho plnenia.

15 SKONČENIE DOHÔD O VYKONANÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA UZATVORENÝCH MEDZI ZMLUVNÝMI STRANAMI

- 15.1 Skončenie Dohôd o vykonaní klinického skúšania uzatvorených medzi Zmluvnými stranami sa spravuje ustanoveniami tohto článku, pokiaľ nie je Zmluvnými stranami dohodnuté inak.
- 15.2 Ak bola Dohoda o vykonaní klinického skúšania medzi Zmluvnými stranami uzatvorená na dobu určitú, jej platnosť skončí uplynutím dohodnutej doby alebo inými spôsobmi uvedenými v Dohode o vykonaní klinického skúšania alebo v tejto Rámcovej zmluve
- 15.3 Zmluvné strany môžu skončiť Dohodu o vykonaní klinického skúšania medzi nimi uzatvorenú písomnou dohodou ku dňu určenému v tejto písomnej dohode.
- 15.4 Každá zo Zmluvných strán je oprávnená vypovedať Dohodu o vykonaní klinického skúšania medzi nimi uzatvorenú na dobu neurčitú alebo na dobu určitú a to písomnou výpoveďou z akéhokoľvek dôvodu alebo aj bez uvedenia dôvodu. Výpovedná doba je tri (3) mesiace a začína plynúť prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola výpoveď doručená druhej Zmluvnej strane. V Dohode o vykonaní klinického skúšania si Zmluvné strany môžu dohodnúť odlišnú úpravu.
- 15.5 Každá zo Zmluvných strán má právo od Dohody o vykonaní klinického skúšania medzi Zmluvnými stranami uzatvorenej odstúpiť v prípade, ak táto Zmluvná strana odstúpila od Rámcovej zmluvy alebo

ak druhá Zmluvná strana závažným spôsobom alebo opakovane porušuje svoje povinnosti pri realizácii tej Štúdie, v súvislosti s ktorou bola Dohoda o vykonaní klinického skúšania medzi Zmluvnými stranami uzatvorená. Dohoda o vykonaní klinického skúšania zaniká okamihom doručenia písomného odstúpenia druhej Zmluvnej strane.

- 15.6 Ak dôjde k skončeniu Dohody o vykonaní klinického skúšania medzi Zmluvnými stranami podľa tohto článku, Zmluvné strany sú povinné riadiť sa ustanovením bodu 11.6 Rámcovej zmluvy. Skončenie Dohody o vykonaní klinického skúšania medzi Zmluvnými stranami nespôsobuje zánik Rámcovej zmluvy ani nezakladá samo o sebe právo vypovedať Rámcovú zmluvu.
- 15.7 V prípade skončenia Dohody o vykonaní klinického skúšania uzatvorenej medzi Zmluvnými stranami sú Zmluvné strany povinné vysporiadať vzájomné záväzky z nej vzniknuté a to do jedného mesiaca od skončenia tejto Dohody o vykonaní klinického skúšania.
- 15.8 Ustanovenie bodu 10.3 sa použije aj pri skončení Dohody o vykonaní klinického skúšania uzatvorenej medzi Zmluvnými stranami.

16 SKONČENIE RÁMCOVEJ ZMLUVY

- 16.1 Rámcová zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.
- 16.2 Rámcovú zmluvu je možné ukončiť dohodou Zmluvných strán, výpoveďou alebo odstúpením. Zánik Dohôd o vykonaní klinického skúšania alebo ukončenie realizácie konkrétnej Štúdie nemajú vplyv na trvanie a platnosť Rámcovej zmluvy.
- 16.3 Ak dôjde k ukončeniu Rámcovej zmluvy výpoveďou, Zmluvné strany sú povinné riadne ukončiť spoluprácu pri realizácii Štúdií prebiehajúcich v čase doručenia výpovede a to za podmienok dohodnutých v Rámcovej zmluve a Dohodách o vykonaní klinického skúšania; Zmluvné strany nie sú povinné v takom prípade vykonávať činnosť za účelom čím skoršieho ukončenia Dohôd o vykonaní klinického skúšania alebo vzťahov vzniknutých pri realizácii Štúdií. Ustanovenie predchádzajúcej vety platí obdobne pri ukončení Rámcovej zmluvy dohodou, pokiaľ sa Zmluvné strany nedohodli inak. Ak dôjde k ukončeniu Rámcovej zmluvy odstúpením, Zmluvné strany sa zaväzujú vzájomne spolupracovať v záujme čím skoršieho ukončenia akejkoľvek prebiehajúcej spolupráce pri realizácii Štúdií a v záujme čím skoršieho skončenia Dohôd o vykonaní klinického skúšania; do ukončenia spolupráce pri realizácii Štúdií a do skončenia Dohôd o vykonaní klinického skúšania sú však Zmluvné strany povinné plniť svoje povinnosti v súlade s Rámcovou zmluvou, Dokumentmi upravujúcimi Štúdiu a osobitnými právnymi predpismi. Ustanovenia predchádzajúcej vety neplatia, pokiaľ Zmluvná strana ktorá ukončila Rámcovú zmluvu odstúpením rozhodne inak.
- 16.4 CRC je oprávnený od Rámcovej zmluvy odstúpiť, ak:
- a) Inštitúcia opakovane porušila svoje povinnosti vyplývajúce z článku 2, článku 3, článku 4 Rámcovej zmluvy,
 - b) Inštitúcia ani po písomnej výzve neodstráni v primeranej lehote určenej CRC preukázateľné porušenie plnenia povinností podľa Rámcovej zmluvy, Dokumentov upravujúcich Štúdiu alebo osobitných zákonov.

- 16.5 Inštitúcia je oprávnená od Rámcovej zmluvy odstúpiť, ak:

- a) CRC nenavrholo Inštitúcii realizáciu spolupráce pri žiadnej Štúdii v období jedného (1) roka od uzatvorenia Rámcovej zmluvy;
 - b) CRC opakovane porušil svoje povinnosti podľa článku 2, článku 3 alebo článku 4 Rámcovej zmluvy;
 - c) CRC aj po predchádzajúcom písomnom upozornení Inštitúcie opakovane závažným spôsobom porušuje povinnosti vyplývajúce z Rámcovej zmluvy, Dokumentov upravujúcich Štúdiu a osobitných zákonov; opakované porušenie sa musí vzťahovať na porušenie rovnakej povinnosti CRC;
- 16.6 Odstúpenie je účinné odo dňa doručenia písomného oznámenia druhej Zmluvnej strane; ustanovenia bodov 16.4 a 16.5 týmto nie sú dotknuté.
- 16.7 Bez ohľadu na iné ustanovenia Rámcovej zmluvy sa Zmluvné strany dohodli, že každá Zmluvná strana je oprávnená Rámcovú zmluvu vypovedať z akéhokoľvek dôvodu alebo aj bez udania dôvodu formou písomnej výpovede doručenej druhej Zmluvnej strane, pričom výpovedná lehota je v takomto prípade šesť (6) mesiacov a začína plynúť prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola výpoveď doručená druhej Zmluvnej strane; ustanovenia bodov 16.4 a 16.5 týmto nie sú dotknuté.
- 16.8 Ak dôjde k ukončeniu zmluvného vzťahu, Zmluvné strany sa zaväzujú vzájomne vysporiadať všetky vecné a finančné záväzky, ktoré vzniknú na základe Rámcovej zmluvy a to najneskôr do dvoch (2) kalendárnych mesiacov po skončení platnosti Rámcovej zmluvy.
- 16.9 Ukončenie Rámcovej zmluvy nemá vplyv na nárok na náhradu škody vzniknutej porušením Rámcovej zmluvy. Po ukončení Rámcovej zmluvy zostávajú v platnosti ustanovenia Rámcovej zmluvy týkajúce sa voľby práva, riešenia sporov, a iných ustanovení, ktoré podľa prejavenej vôle Zmluvných strán alebo vzhľadom na svoju povahu a alebo ustanovenia Rámcovej zmluvy majú trvať aj po ukončení Rámcovej zmluvy (najmä nie však výlučne článok 2, článok 3 Rámcovej zmluvy).

17 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 17.1 Rámcová zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania. Rámcová zmluva podlieha zverejneniu c Centrálnom registri zmlúv.
- 17.2 Vo veciach neupravených Rámcovou zmluvou sa zmluvný vzťah spravuje príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka platného v Slovenskej republike. Ak niektoré ustanovenia Rámcovej zmluvy neskôr stratia platnosť a/alebo účinnosť, nie je tým dotknutá platnosť a/alebo účinnosť ostatných ustanovení. Namiesto neplatných a/alebo neúčinných ustanovení sa použije úprava, ktorá sa, pokiaľ je to možné čo najviac približuje zmyslu a účelu Rámcovej zmluvy. Právny vzťah založený Rámcovou zmluvou sa spravuje Slovenským právnym poriadkom.
- 17.3 Akékoľvek spory, nezhody, alebo nároky vyplývajúce zo zmluvného vzťahu založeného Rámcovou zmluvou medzi Zmluvnými stranami, alebo vzniknuté v súvislosti s ním, sa Zmluvné strany pokúsia vyriešiť vzájomným rokovaním a dohodou. Ak sa prípadný spor medzi Zmluvnými stranami nepodarí urovnať zmierom v lehote tridsiatich (30) dní od dňa, keď jedna zo Zmluvných strán upozornila druhú Zmluvnú stranu na existenciu sporu, má ktorákoľvek zo Zmluvných strán právo požiadať o konečné vyriešenie sporu príslušný súd.

- 17.4 Zmeny a dodatky Rámcovej zmluvy sa musia urobiť v písomnej forme. Zmluvné strany sa dohodli, že svoje vzájomné pohľadávky nepostúpia (ani s nimi nebudú nijako obchodovať) na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany. Písomný súhlas Inštitúcie je podmienený predchádzajúcim písomným súhlasom Ministerstva zdravotníctva SR, inak je tento súhlas neplatný. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností postúpenie pohľadávky bez písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany spôsobuje neplatnosť takéhoto úkonu.
- 17.5 Rámcová zmluva je vyhotovená v štyroch (4) vyhotoveniach, z ktorých každé má platnosť originálu. Každá zo Zmluvných strán dostane po dvoch (2) vyhotoveniach.
- 17.6 Zmluvné strany vyhlasujú, že Rámcová zmluva je prejavom ich skutočnej, vážnej a slobodnej vôle a nebola dohodnutá v tiesni, ani za inak jednostranne nevýhodných podmienok. Na dôkaz čoho pripájajú Zmluvné strany svoje podpisy.
- 17.7 Zmluvné strany sa dohodli, že neodeliteľnými súčasťami tejto Zmuvy sú:
- Príloha č. 1 – zoznam predpisov SOP
Príloha č. 2 - Job Description (popis činností Štúdiijnej koordinátorky)

Za CRC:

V Trenčíne, dňa

Za Inštitúciu:

V Trnave, dňa

Mgr. Lucie Špatenková, konateľ

Fakultná nemocnica Trnava
JUDr. Vladislav Sropta

Zoznam SOP

Príloha č. 1

Typ dokumentu	Označenie dokumentu	Názov dokumentu	Verzia
SOP - realizačný	Výber nového partnera na spoluprácu	SOP_021_ver 001_ Výber nového partnera na spoluprácu	1
SOP - realizačný	Uskutočniteľnosť štúdie a selekčná vizita na centre	SOP_022_ver 002_ Uskutočniteľnosť štúdie a selekčná vizita na centre	2
SOP - realizačný	Uzavretie zmluvy a rokovanie o rozpočte	SOP_023_ver 001_ Uzavretie zmluvy a rokovanie o rozpočte	1
SOP - realizačný	Začiatok štúdie (start-up) a tréning	SOP_024_ver 002_ Začiatok štúdie (start-up) a tréning	2
SOP - realizačný	Iniciačná vizita na centre	SOP_025_ver 002_ Iniciačná vizita na centre	2
SOP - realizačný	Získanie informovaného súhlasu	SOP_026_ver 002_ Získanie informovaného súhlasu	2
SOP - realizačný	Údržba zdrojových dát	SOP_027_ver 002_ Údržba zdrojových dát	2
SOP - realizačný	Vstupné dáta	SOP_028_ver 002_ Vstupné dáta	2
SOP - realizačný	Manažment skúšaného lieku	SOP_029_ver 002_ Manažment skúšaného lieku	2
SOP - realizačný	Študijné materiály a kalibračné certifikáty	SOP_030_ver 002_ Študijné materiály a kalibračné certifikáty	2
SOP - realizačný	Záznam teploty	SOP_031_ver 002_ Záznam teploty	2
SOP - realizačný	Monitorské a auditorské návštevy	SOP_032_ver 001_ Monitorské a auditorské návštevy	1
SOP - realizačný	Archivácia dokumentov	SOP_033_ver 002_ Archivácia dokumentov	2
SOP - realizačný	Dohľad zodpovedného skúšajúceho	SOP_034_ver 002_ Dohľad zodpovedného skúšajúceho	2

**KARTA PRACOVNEJ POZÍCIE – KOORDINÁTOR KS
(POPIS ČINNOSTÍ ŠTÚDIJNEJ KOORDINÁTORKY)**

- Poskytovať poradenstvo:
 - (a) pri vyplňovaní dotazníkov klinického skúšania (tzv. „feasibility dotazník“);
 - (b) pri získavaní oprávnenia k zahájeniu klinického skúšania a plnenie podmienok pre možnosť jeho zahájenia;
 - (c) pri príprave a realizácii klinického skúšania, vrátane koordinovania tímu, vrátane skúšajúceho a zdravotníckeho personálu;
 - (d) pri vyhľadávaní vhodných subjektov klinického skúšania;
 - (e) pri plnení povinností Inštitúcie a skúšajúceho vo vzťahu k Zadávateľovi a ďalším subjektom plynúc zo záväzných dokumentov skúšania, najmä pri spracovávaní údajov a dát z klinického skúšania do požadovanej podoby Zadávateľom;
 - (f) pri vytváraní záverečnej správy z klinického skúšania.
- Poskytovať poradenstvo a asistenciu na mieste pri aplikovaní zdravotníckych prostriedkov subjektu skúšania;
- Zaisťovať dáta managementu zahrňujúc zadávanie dát do záznamového formulára pacienta a zodpovedanie dotazov (Query) zadávateľa;
- Udržiavať aktuálny investigátorský šanón;
- Reportovať príslušným dozorným orgánom vedľajšie účinky a iné dokumenty, ktoré má skúšajúci povinnosť reportovať;
- Zaisťovať pre subjekty klinického skúšania 24 hodinovú pohotovostnú linku;
- Spracovanie a odosielanie biologických vzoriek a iného študijného materiálu;
- Zaisťovať komunikáciu s monitorom a audítorom klinického skúšania;
- Nakladať s informáciami o subjekte klinického skúšania len v súlade s právnymi predpismi a súhlasmi všetkých subjektov klinického skúšania, ktoré subjekt klinického skúšania poskytol a ich neskoršími zmenami;
- Podstúpiť špecifické školenie daného klinického skúšania a vyškoliť tím lekára.