

Roche Slovensko, s.r.o.

a

Národný onkologický ústav

a

MUDr. Andrej Vranovský, PhD.

**ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
HUMÁNNEHO PRODUKTU
V KLINICKOM SKÚŠANÍ č. MO39107**

BRATISLAVA

29. NOVEMBRA 2017

POČET STRÁN: 30
POČET PRÍLOH: [3]

Táto zmluva o klinickom skúšaní ľudského produktu (ďalej len "zmluva"), sa uzatvára medzi nasledovnými zmluvnými stranami:

1. Obchodné meno: Roche Slovensko, s.r.o.
Sídlo: Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava
Registrácia: Obchodný register vedený Okresným súdom Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 31845/B
Konajúce osoby: Nataša Kličko M.D., MBA, konateľka
Mgr. Silvia Paksiová, prokuristka
IČO: 35 887 117
DIČ: 2021832087
IČ DPH: SK2021832087
Banka: Deutsche Bank AG
IBAN: DE82 6807 0030 0255 1133 00

(ďalej ako "Zadávateľ")

2. Obchodné meno: Národný onkologický ústav
Sídlo: Klenová 1, 833 10 Bratislava
Registrácia: Zriaďovacia listina z 27.11.1965 č. Z-8025/1965-VI/B-2 v znení neskorších zmien
Konajúce osoby: MUDr. Jozef Valocký, generálny riaditeľ
Ing. Tomáš Alscher, MPH, ekonomický riaditeľ
Banka: Štátna pokladnica
IBAN: SK58 8180 0000 0070 0028 1748
IČO: 00 165 336
DIČ: 2020830108
IČ DPH: SK2020830108

(ďalej ako "Zdravotnícke zariadenie")

3. Meno a priezvisko: MUDr. Andrej Vranovský, PhD.
Bydlisko: Laténska 19, 851 10 Bratislava
Dátum narodenia:
Rodné číslo:
Miesto výkonu zdravotníckeho povolania: Národný onkologický ústav, Klinika onkohematológie LFUK a NOU
Banka:
IBAN:

(ďalej ako "Skúšajúci")

OBSAH

1. ÚVODNÉ USTANOVENIA	4
2. DEFINÍCIE POJMOV	4
3. PREDMET ZMLUVY	8
4. PODMIENKY VYKONÁVANIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA.....	8
5. ODMENA A PLATOBNÉ PODMIENKY.....	9
6. PRÁVA A POVINNOSTI ZADÁVATEĽA	11
7. PRÁVA A POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA A SKÚŠAJÚCEHO	12
8. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO A PUBLIKOVANIE.....	17
9. ZODPOVEDNOSŤ ZA VADY	19
10. NÁHRADA ŠKODY	19
11. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY.....	20
12. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY	21
13. DÔVERNOSŤ.....	22
14. OSOBNÉ ÚDAJE	23
15. DORUČOVANIE PÍSOMNOSTÍ.....	24
16. VYŠŠIA MOC	24
17. OSTATNÉ DOJEDNANIA	25
18. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA.....	25
19. PRÍLOHY.....	27

1. ÚVODNÉ USTANOVENIA

- 1.1 Zadávateľ je členom skupiny Roche vlastniacej skúšaný produkt, ktorými sú humánne produkty Tecentriq®, Gazyvaro® a Mabthera® obsahujúce liečivá atezolizumab, obinutuzumab a rituximab (ďalej len "Skúšaný produkt").
- 1.2 Skúšaný produkt je možné v Slovenskej republike klinicky skúšať v súlade s povolením Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len "ŠÚKL") č. 2768/2017/1000 zo dňa 05.10.2017. S realizáciou Klinického skúšania Skúšaného produktu vyslovila súhlas aj Multicentrická etická komisia dňa 28.09.2017.
- 1.3 Zdravotnícke zariadenie je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti s potrebným materiálnym a prístrojovým vybavením a má záujem, aby Skúšajúci v Zdravotníckom zariadení vykonával Klinické skúšanie Skúšaného produktu.
- 1.4 Skúšajúci je zamestnancom Zdravotníckeho zariadenia ako poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, v rámci ktorého vykonáva Klinické skúšanie pre Zadávateľa. Skúšajúci v súčinnosti so Zdravotníckym zariadením ako svojim zamestnávateľom bude vykonávať Klinické skúšanie ako skúšajúci v zmysle § 29 ods. 11 Zákona o liekoch.
- 1.5 Skúšajúci je oprávnený čiastkové úlohy v rámci Klinického skúšania vykonávať prostredníctvom Tímu Skúšajúceho pozostávajúceho z vybraných zamestnancov Zdravotníckeho zariadenia.
- 1.6 Keďže Zadávateľ, Zdravotnícke zariadenie aj Skúšajúci majú záujem na vykonávaní Klinického skúšania Skúšaného produktu, s ohľadom na vyššie uvedené skutočnosti sa zmluvné strany dohodli na uzavretí tejto zmluvy o Klinickom skúšaní Skúšaného produktu.

2. DEFINÍCIE POJMOV

- 2.1 Pokiaľ nie je v tejto zmluve výslovne uvedené inak, výrazy a pojmy v nej uvádzané s veľkým začiatočným písmenom budú mať nasledovný význam:

CTSP je systém s periodickým zasielaním reportov týkajúcich sa bezpečnosti skúšaného produktu/lieku (clinical trial safety portal).

Deň podpisu znamená deň, kedy bola táto zmluva uzavretá pripojením podpisu posledného z oprávnených zástupcov všetkých Zmluvných strán.

Dôverné informácie znamenajú všetky informácie a skutočnosti, o ktorých sa Zmluvné strany dozvedeli v súvislosti s touto zmluvou, s jej plnením a/alebo ktoré tvoria obsah tejto zmluvy, ako aj všetky informácie, ktoré sú príslušnou Zmluvnou stranou označené ako dôverné alebo sú takého charakteru, že môžu v prípade ich zverejnenia privodiť príslušnej Zmluvnej strane ujmu, bez ohľadu na to, či majú povahu osobných, obchodných či iných informácií.

Dôverné informácie Zadávateľa znamenajú všetky informácie, vrátane Protokolu, prípadových štúdií, klinických údajov a iných údajov, správ, špecifikácií, počítačových programov a súvisiacej dokumentácie, know-how, obchodného tajomstva alebo obchodných alebo výskumných plánov Zadávateľa a/alebo

Spriaznených osôb, ktoré sú (i) poskytnuté Zdravotníckemu zariadeniu a/alebo Skúšajúcemu v súvislosti s touto zmluvou, alebo (ii) vytvorené alebo vyvinuté Zdravotníckym zariadením alebo treťou osobou spojenou so Zdravotníckym zariadením (najmä zamestnancami a subdodávateľmi Zdravotníckeho zariadenia) alebo Skúšajúcim v súvislosti s touto zmluvou.

Dôverné informácie Zdravotníckeho zariadenia znamenajú všetky informácie, vrátane software a súvisiacej dokumentácie, zásobovania, stanovovania cien, informácií o fakturácii, know-how alebo obchodného tajomstva týkajúceho sa vykonávania Klinického skúšania alebo obchodných alebo výskumných plánov Zdravotníckeho zariadenia, ktoré sú poskytnuté Zadávateľovi v súvislosti s touto zmluvou.

DPH znamená daň z pridanej hodnoty v Slovenskej republike alebo takú inú formu dane, okrem dane z príjmu, ktorá môže byť v Slovenskej republike priebežne uplatnená na tovary a služby. V súčasnosti je DPH v Slovenskej republike upravená zákonom č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov.

EUR alebo € znamená zákonnú menu Slovenskej republiky.

Klinické skúšanie znamená skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov v zmysle Zákona o liekoch, ktorého predmet a presná špecifikácia sú uvedené v tejto zmluve.

eCRF znamená elektronickú formu záznamového formulára účastníka klinického skúšania (electronic case report form).

EDC systém znamená systém elektronického zberu dát klinického skúšania (electronic data capture) obsahujúci elektronickú databázu určenú na zaznamenávanie všetkých informácií, ktoré sú hlásené zadávateľovi o každom účastníkovi klinického skúšania, ako vyžaduje protokol.

Kompletne hodnotiteľný klinický záznam zahŕňa všetky zdrojové dokumenty a zároveň kompletne vyplnený eCRF a všetky kompletne vyplnené dokumenty požadované zadávateľom podľa protokolu, Správnej klinickej praxe a právnych predpisov.

Lehota na nápravu znamená lehotu, v rámci ktorej môže Zmluvná strana napraviť svoje neplnenie tejto zmluvy alebo jeho dôsledky. Pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, Lehota na nápravu uplynie pätnásť (15) dní po tom, ako Povinná zmluvná strana dostane písomný oznam o neplnení.

Obchodný zákonník znamená zákon č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.

Oprávnená Zmluvná strana znamená tú Zmluvnú stranu, ktorá je oprávnená na náhradu škody od Povinnej Zmluvnej strany v rozsahu a za podmienok stanovených v tejto zmluve.

Oznámenie znamená akékoľvek oznámenie, žiadosť, súhlas, schválenie alebo iný oficiálny písomný úkon uskutočnený na základe tejto zmluvy alebo v súvislosti s touto zmluvou.

Povinná Zmluvná strana znamená tú Zmluvnú stranu, ktorá porušila niektoré z ustanovení tejto zmluvy.

Pracovný deň znamená ľubovoľný deň v týždni okrem soboty, nedele, štátnych sviatkov a dní pracovného pokoja Slovenskej republiky.

Predpisy etickej samoregulácie znamená samoregulačné predpisy profesijných asociácií a združení na úseku reklamy a farmaceutického priemyslu. V čase uzavretia tejto zmluvy je to Etický kódex Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu v jeho platnom znení.

Príloha znamená akúkoľvek prílohu tejto zmluvy, ktorá je ako jej príloha v nej označená.

Protokol znamená protokol Klinického skúšania špecifikovaný v Článku 3.1 tejto zmluvy, vrátane všetkých jeho zmien a doplnení, podľa ktorého sa Klinické skúšanie vykonáva, a ktorý obsahuje cieľ a návrh Klinického skúšania, kritériá zaradovania účastníkov do Klinického skúšania, kritériá vyradovania účastníkov z Klinického skúšania, metódy monitorovania a vedenia Klinického skúšania, požiadavky na uchovávanie Skúšaného produktu a na manipuláciu s ním, metódy štatistického hodnotenia a spôsob zverejňovania získaných výsledkov, schválenú zmenu obsahu Protokolu a údaje o Skúšajúcom.

Skúšajúci znamená Zmluvnú stranu tejto zmluvy, ktorá je zdravotníckym pracovníkom s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa Zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, ktorá vykonáva Klinické skúšanie ako zamestnanec Zdravotníckeho zariadenia.

Skúšaný produkt znamená skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek v zmysle jeho špecifikácie uvedenej v Článku 1.1 tejto zmluvy, ktorý je predmetom Klinického skúšania.

Spriaznená osoba znamená akúkoľvek osobu, ktorá je zamestnancom, alebo koná v mene Zadávatel'a, alebo patrí do skupiny Roche.

ŠÚKL znamená Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Tím Skúšajúceho alebo aj **Tím** znamená osoby, ktoré vykonávajú na pokyny Skúšajúceho a na jeho zodpovednosť čiastkové úlohy v rámci Klinického skúšania, pričom tieto osoby sú zdravotníckymi pracovníkmi s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa Zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti a zamestnancami Zdravotníckeho zariadenia. Jednotlivých členov Tímu navrhuje Skúšajúci a podliehajú odsúhlaseniu zo strany Zadávatel'a. Príloha č. 3 tejto zmluvy obsahuje zoznam členov Tímu, v ktorom sú o každom členovi Tímu uvedené najmä nasledovné údaje: meno, priezvisko, bydlisko, dátum narodenia, miesto výkonu zdravotníckeho povolania, názov pozície zdravotníckeho pracovníka, Banka, IBAN účtu na účely výplaty odmeny člena Tímu. V Prílohe č. 3 tejto zmluvy môže byť priamo uvedená aj výška odmeny alebo percentuálny podiel na celkovej odmene pre členov Tímu, ktoré však môžu byť počas plnenia zmluvy jednostranne menené zo strany Skúšajúceho, podľa skutočného podielu na výkone Klinického skúšania.

Vada znamená akýkoľvek nedostatok fyzickej alebo právnej povahy, ktorý znižuje, obmedzuje alebo vylučuje možnosť použitia zmluvného plnenia alebo jeho

využívania, vrátane neexistencie určitej vlastnosti, ktorá sa v danom prípade všeobecne predpokladá, alebo ktorej existenciu jedna Zmluvná strana druhej Zmluvnej strane výslovne potvrdila.

Vyššia moc znamená nepredvídateľnú udalosť, ktorá nastane nezávisle od vôle alebo konania Zmluvných strán, pričom je mimo ich primeranej kontroly a je neodvratiteľná.

Zákon o dani z príjmov znamená zákon č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov.

Zákon o liekoch znamená zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti znamená zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon o zdravotnej starostlivosti znamená zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zdrojové dokumenty znamená originálne dokumenty, údaje a záznamy (napríklad nemocničné záznamy, klinické alebo ambulantné schémy, laboratórne poznámky, zápisy, zápisníky účastníkov alebo hodnotiace záznamy, záznamy o vydaných liekoch z lekárne, zaznamenané údaje z automatizovaných prístrojov, kópie alebo overené odpisy označené ako presné kópie, mikrofiše, fotografické negatívy, mikrofilmy alebo magnetické nosiče, rtg. snímky, záznamy o účastníkovi klinického skúšania a záznamy držané v lekárni, v laboratóriách a v zdravotnícko-technických oddeleniach zapojených do klinického skúšania).

Zmluvné strany znamená zmluvné strany ako účastníkov tejto zmluvy.

2.2 Pokiaľ z tejto zmluvy nevyplýva inak, platí, že odkaz na:

2.2.1 “**osobu**” zahŕňa podľa kontextu fyzickú osobu alebo právnickú osobu;

2.2.2 “**pohl'adávkou**“ zahŕňa ľubovoľné právo na prijatie peňažného plnenia od inej osoby;

2.2.3 “**právne predpisy**” zahŕňa všetky všeobecne záväzné právne predpisy Slovenskej republiky;

2.2.4 “**článok**“ je odkazom na článok tejto zmluvy;

2.2.5 “**osobu**“ zahŕňa aj jej právnych nástupcov, povolených postupníkov a povolených nadobúdateľov.

2.3 Ak sú pojmy zadefinované v jednotnom čísle, budú mať pojmy v množnom čísle uvedené s počiatočným veľkým písmenom rovnaký význam ako pojmy v jednotnom čísle a naopak.

3. PREDMET ZMLUVY

- 3.1 Predmetom tejto zmluvy je Klinické skúšanie Skúšaného produktu s názvom „Skúšanie fázy II skúmajúce bezpečnosť a účinnosť atezolizumabu podávaného v kombinácii s obinutuzumabom alebo rituximabom, terapiou cieľovou proti antigénu CD20 u pacientov s recidivujúcim alebo refraktérnym lymfómom z plášťových buniek, lymfómom z marginálnej zóny a Waldenströmovou makroglobulinémiou“ podľa protokolu Zadávateľa č. MO39107 na vybranej vzorke pacientov, a to v počte traja (3) a po dobu určenú v Protokole.

4. PODMIENKY VYKONÁVANIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

- 4.1 Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sa zaväzujú a sú povinní, a to spoločne a nerozdielne, vykonať Klinické skúšanie v súlade s nasledovnými dokumentmi:
- 4.1.1 súhlas udelený zo strany ŠÚKL-u;
- 4.1.2 podmienky stanovené Multicentrickou etickou komisiou- Etickou komisiou Národného onkologického ústavu Bratislava.
- 4.2 Zdravotnícke zariadenie bude súčinné pri vykonávaní Klinického skúšania na pracovisku Kliniky onkohematológie LFUK a NOÚ pod odborným vedením MUDr. Andreja Vranovského, PhD..
- 4.3 Počas vykonávania Klinického skúšania nebude nutná hospitalizácia účastníkov Klinického skúšania. Klinické skúšanie sa bude vykonávať na už hospitalizovaných pacientoch, preto ich hospitalizácia len z dôvodu vykonávania Klinického skúšania nebude nutná.
- 4.4 Laboratórne vyšetrenia v rámci Klinického skúšania budú vykonávané v Národnom onkologickom ústave a v centrálnom laboratóriu Covance Inc.
- 4.5 Odberový a spotrebný materiál pre Klinické skúšanie pre odbery do centrálného laboratória Covance bude dodávaný Zdravotníckemu zariadeniu centrálnym laboratóriom Covance Inc..
- 4.6 Zdravotnícke zariadenie zabezpečí a zodpovedá za to, aby boli akýkoľvek zber, nakladanie, presun a držanie biologického materiálu v rámci Klinického skúšania vykonávané v súlade s Protokolom, informovanými súhlasmi účastníkov klinického skúšania a právnymi predpismi a takým spôsobom, aby bola po celý čas zabezpečená bezpečnosť, integrita, kvalita a identita biologického materiálu.
- 4.7 Pri vykonávaní Klinického skúšania sú Zmluvné strany povinné plne rešpektovať a dodržiavať najmä nasledovné predpisy a dokumenty:
- 4.7.1 Zákon o liekoch;
- 4.7.2 Zákon o zdravotnej starostlivosti; vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 433/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska v znení neskorších predpisov;

- 4.7.3 zákon č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len “**zákon o ochrane osobných údajov**”);
- 4.7.4 povolenie ŠÚKL č. 2768/2017/1000 zo dňa 05.10.2017; Protokol, Príručka pre Skúšajúceho (Investigator’s Brochure), interné štandardné pracovné postupy a smernice Zadávateľa, pokiaľ nie sú iné postupy dojednané touto zmluvou;
- 4.7.5 Zásady Správnej klinickej praxe popísané v dokumente Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95);
- 4.7.6 Helsinská deklarácia (Odporúčania pre lekárov zapojených do biomedicínskeho výskumu u ľudí prijatá na 18. valnom zhromaždení WMA v Helsinkách, Fínsko, Jún 1964; dodatok prijatý na 48. valnom zhromaždení WMA, Somerset West, Juhoafrická republika, Október 1996);
- 4.7.7 ostatné právne predpisy platné na území Slovenskej republiky, ktoré sa vzťahujú na predmet tejto zmluvy.
- 4.8 Zadávateľ vyhlasuje, že je zmluvne poistený a preberá všetku zodpovednosť za prípadné škody na zdraví, vrátane smrti, ktoré by vznikli v príčinnej súvislosti s Klinickým skúšaním vykonávaným v zmysle tejto zmluvy. Potvrdenie o poistení Zadávateľa v slovenskom jazyku je súčasťou dokumentácie odovzdanej Zadávateľom Zdravotníckemu zariadeniu na účely plnenia tejto zmluvy.
- 4.9 Podmienky pre zabezpečenie správneho uchovávaní Skúšaného produktu a/alebo liekov, ich bezpečnú manipuláciu a plynulý prístup Zdravotníckeho zariadenia a Skúšajúceho k nim v nemocničnej lekárni, verejnej lekárni alebo na pracovisku, ktoré má vytvorené podmienky na uchovávanie Skúšaného produktu, sú uvedené v dokumentácii (najmä Protokole) odovzdanej Multicentrickej etickej komisii spolu so žiadosťou o udelenie súhlasu s Klinickým skúšaním Skúšaného produktu.

5. ODMENA A PLATOBNÉ PODMIENKY

- 5.1 Zmluvné strany sa dohodli, že Zadávateľ za riadne splnenie predmetu tejto zmluvy zaplatí Zdravotníckemu zariadeniu odmenu špecifikovanú v Prílohe č. 1 tejto zmluvy a Skúšajúcemu zaplatí odmenu špecifikovanú v Prílohe č. 1 tejto zmluvy, od ktorej budú odpočítané náklady – odmeny pre členov Tímu za ich činnosť podľa tejto zmluvy. Odmeny pre členov Tímu Zadávateľ uhradí priamo jednotlivým členom Tímu na ich účty uvedené v Prílohe č. 3 tejto zmluvy. Skúšajúci na žiadosť Zadávateľa, najneskôr však desať (10) dní pred realizovaním úhrad v zmysle tejto zmluvy, zašle Zadávateľovi písomnú špecifikáciu výšky odmien pre jednotlivých členov Tímu.
- 5.2 Pri platbe odmeny Zdravotníckemu zariadeniu bude ako variabilný symbol použité číslo faktúry Zdravotníckeho zariadenia vystavenej na základe odsúhlasených podkladov doručených Zdravotníckemu zariadeniu. Platby odmien pre Skúšajúceho a jednotlivých členov Tímu budú realizované na základe tejto zmluvy, bez povinnosti vystavovať faktúru.
- 5.3 Faktúry na odmenu Zdravotníckeho zariadenia sú splatné do šesťdesiatich (60) pracovných dní odo dňa ich doručenia Zadávateľovi. Právo vystaviť faktúru vznikne Zdravotníckemu zariadeniu po tom, čo Zdravotnícke zariadenie riadne odovzdal

Zadávatel'ovi kompletne hodnotiteľný klinický záznam príslušného pacienta a zároveň bolo Zdravotnícke zariadenie na vystavenie faktúry vyzvané Zadávateľom. Právo na odmenu vznikne Skúšajúcemu po tom, čo Skúšajúci riadne odovzdal Zadávateľovi kompletne hodnotiteľný klinický záznam príslušného pacienta zároveň mu bol odoslaný podklad na platby špecifikujúci odmenu. Zdravotnícke zariadenie je oprávnené každých 6 mesiacov fakturovať Zadávateľovi pomernú časť odmeny zodpovedajúcu činnostiam vykonaným Zdravotníckym zariadením počas príslušného polročného obdobia. Skúšajúci má nárok na pomernú časť odmeny zodpovedajúcu činnostiam vykonaným Skúšajúcim každých šesť (6) mesiacov počas príslušného polročného obdobia. Zadávateľ posielal podklady na platby Zdravotníckemu zariadeniu a Skúšajúcemu zvyčajne v mesiaci jún a december, pričom sa budú uhrádzať všetky zdokumentované výkony podľa kompletne hodnotiteľného klinického záznamu príslušného pacienta dodaného do 1. mája a 1. novembra príslušného kalendárneho roka, ak sa nedohodnú inak.

- 5.4 Zadávateľ bude uhrádzať Zdravotníckemu zariadeniu a/alebo Skúšajúcemu iba tie náklady súvisiace s Klinickým skúšaním, ktoré budú uvedené v Prílohe č. 1 tejto zmluvy, pokiaľ v tejto zmluve alebo osobitnej písomnej dohode zmluvných strán nebude dohodnuté inak. V Prílohe č. 1 tejto zmluvy môžu byť osobitne vyčíslené aj administratívne náklady Zdravotníckeho zariadenia (náklady na posielanie faxových správ, telefonických hovorov, kopírovacie služby a podobne), a to vo forme príslušného paušálu alebo vyčíslením hodnoty jednotlivých položiek týchto služieb.
- 5.5 Pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, žiadna zo Zmluvných strán nemá nárok na náhradu akýchkoľvek ďalších nákladov, ktoré jej v súvislosti s Klinickým skúšaním Skúšaného produktu vzniknú.
- 5.6 Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú povinní na požiadanie Zadávateľa predložiť mu všetky požadované doklady na preverenie správnosti a výšky nákladov, ak majú byť podľa tejto zmluvy Zdravotníckemu zariadeniu a/alebo Skúšajúcemu zo strany Zadávateľa preplatené.
- 5.7 Ak pri cene uvedenej v tejto zmluve nie je uvedené, že cena zahŕňa aj DPH, platí, že cena je uvedená bez DPH, ktorá bude pri fakturácii vyúčtovaná podľa platných právnych predpisov.
- 5.8 Faktúra musí spĺňať všetky zákonné náležitosti účtovného dokladu a dokladu pre DPH v čase uzavretia tejto zmluvy stanovené v zákone č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov a v zákone č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov. V prípade, že faktúra neobsahuje všetky požadované náležitosti alebo nie je správne vystavená, Zadávateľ je oprávnený faktúru vrátiť bez zbytočného odkladu subjektu, ktorý ju vystavil na opravu alebo prepracovanie do piatich (5) Pracovných dní odo dňa jej doručenia bez povinnosti uhradiť ju, súčasne s tým je však povinný subjektu, ktorý faktúru vystavil oznámiť zistené nedostatky vrátenej faktúry. Lehota splatnosti prepracovanej faktúry začne plynúť až dňom jej nového doručenia Zadávateľovi.
- 5.9 Fakturované sumy sa budú uhrádzať bezhotovostným prevodom na bankový účet Zdravotníckeho zariadenia uvedený vo faktúre vystavenej Zdravotníckym zariadením a na bankový účet Skúšajúceho uvedený vo faktúre vystavenej Skúšajúcim. Zdravotnícke zariadenie ako aj Skúšajúci vyhlasujú, že sú, respektíve vždy budú majiteľmi bankových účtov špecifikovaných v nimi vystavených faktúrach, na ktoré

bude Zadávateľ platiť odmenu a ostatné platby v zmysle tejto zmluvy. Fakturovaná suma sa bude považovať za zaplatenú dňom jej pripísania na bankový účet subjektu, ktorý ju vystavil, uvedený vo faktúre .

- 5.10 Zdravotnícke zariadenie ako aj Skúšajúci nesú plnú zodpovednosť za dodržiavanie všetkých zákonných a daňových predpisov aplikovateľných na túto zmluvu a plnenia poskytované na jej základe.

6. PRÁVA A POVINNOSTI ZADÁVATEĽA

- 6.1 Ak bude potrebné plniť túto zmluvu mimo miesta sídla alebo pracoviska Zdravotníckeho zariadenia alebo v zahraničí, Zadávateľ môže písomne požiadať Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúceho o vykonanie takejto činnosti v mieste určenom Zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci, ktorý takúto činnosť vykoná, má v takomto prípade nárok na úhradu nákladov v zmysle zákona č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách v znení neskorších predpisov. O potrebe výkonu laboratórných vyšetrení alebo RTG snímok a CT/MR mimo Zdravotníckeho zariadenia bude Skúšajúci písomne informovať Zadávateľa a Zdravotnícke zariadenie. Ak budú predmetné činnosti vykonávané v rámci Zdravotníckeho zariadenia, uvedie ich Zdravotnícke zariadenie vo fakturácii ako samostatnú položku.
- 6.2 Zadávateľ je povinný dodať Zdravotníckemu zariadeniu bezplatne potrebné množstvo Skúšaného produktu a drobných pomôcok na vykonanie Klinického skúšania, ako aj uhradiť všetky účelne vynaložené náklady spojené s ich dodávkou.
- 6.3 V prípade potreby je Zadávateľ povinný na základe písomného protokolu poskytnúť Zdravotníckemu zariadeniu na požiadanie všetok materiál a zariadenia, ktoré sú preukázateľne nevyhnutné na vykonanie Klinického skúšania. V takomto prípade Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za stratu alebo poškodenie materiálu a zariadení prevzatých od Zadávateľa v zmysle písomného protokolu.
- 6.4 Zadávateľ je povinný uhradiť všetky náklady spojené s Klinickým skúšaním vrátane nákladov na skúšané humánne produkty, skúšané humánne lieky a humánne lieky uvedené v Protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v Protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s Klinickým skúšaním.
- 6.5 Zadávateľ je povinný zaškoliť Zdravotnícke zariadenie, Skúšajúceho, a prípadne aj členov Tímu a ďalších zamestnancov na vykonávanie Klinického skúšania ešte pred začatím jeho vykonávania. Zadávateľ je povinný znášať všetky náklady súvisiace so zaškolením Zdravotníckeho zariadenia, Skúšajúceho, členov Tímu a ďalších zamestnancov, ako aj všetky náklady súvisiace s účasťou Zdravotníckeho zariadenia, Skúšajúceho, členov Tímu a ďalších zamestnancov na investigátorských mítingoch alebo školeniach či kurzoch určených Zadávateľom v zmysle tejto zmluvy.
- 6.6 Zadávateľ je povinný zapožičať Zdravotníckemu zariadeniu na dobu trvania Klinického skúšania prístrojové vybavenie špecifikované v tejto zmluve, ktoré je nevyhnutné na vykonanie Klinického skúšania, a ktoré Zdravotnícke zariadenie nemá k dispozícii. Zadávateľ na účely a po dobu trvania Klinického skúšania zabezpečí ohľadne zapožičaného prístrojového vybavenia technickú podporu a na požiadanie poskytne Zdravotníckemu zariadeniu dokumentáciu potvrdzujúcu certifikáciu a kalibráciu zapožičaného prístrojového vybavenia.

- 6.7 Zadávateľ je povinný počas celej doby Klinického skúšania mať uzavretú zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu, ak by v súvislosti s Klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka Klinického skúšania.
- 6.8 Zadávateľ vyhlasuje, že počas trvania Klinického skúšania neuzatvorí okrem tejto zmluvy so Skúšajúcim iný zmluvný vzťah na vykonanie Klinického skúšania.

7. PRÁVA A POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA A SKÚŠAJÚCEHO

- 7.1 Zdravotnícke zariadenie je povinné vykonať Klinické skúšanie Skúšaného produktu na vzorke účastníkov Klinického skúšania definovanej v Protokole. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú povinní vykonávať Klinické skúšanie Skúšaného produktu v zmysle Protokolu. Skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť a zodpovedá za to, aby aj členovia Tímu Skúšajúceho vykonávali Klinické skúšanie Skúšaného produktu v zmysle Protokolu a podmienok dohodnutých v tejto zmluve. Ak Skúšajúci na akúkoľvek činnosť alebo plnenie povinnosti v rámci Klinického skúšania, na ktorú sa zaväzuje touto zmluvou, alebo na ktorú je povinný zo zákona, použije Tím Skúšajúceho alebo niektorého z jeho členov, zodpovedá, ako by činnosti alebo povinnosti vykonával sám. Tým je daná aj zodpovednosť Skúšajúceho za akékoľvek porušenia alebo škody spôsobené členmi Tímu.
- 7.2 Zdravotnícke zariadenie je povinné zaobstarat' si vopred písomný informovaný súhlas každého účastníka Klinického skúšania s jeho účasťou na Klinickom skúšaní v súlade s ustanovením § 29 ods. 13 a 14 Zákona o liekoch, ktorého vzorové znenie je súčasťou dokumentácie odovzdanej Zadávateľom Zdravotníckemu zariadeniu na účely plnenia tejto zmluvy.
- 7.3 Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú povinní bezodkladne informovať Zadávateľa o akýchkoľvek prekážkach vykonávania Klinického skúšania a okamžite prijať účinné opatrenia na ich odstránenie. Pokiaľ pri vykonávaní Klinického skúšania dôjde k zdržaniu oproti časovému plánu alebo odchýlke (porušeniu) oproti Protokolu, Zdravotnícke zariadenie je povinné o tom Zadávateľa bezodkladne informovať a vynaložiť všetko úsilie potrebné na nápravu. Pri omeškaní o viac než deväťdesiat (90) dní alebo pri podstatnom porušení Protokolu môže Zadávateľ od tejto zmluvy písomne odstúpiť s okamžitou účinnosťou bez nároku Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúceho na akúkoľvek finančnú náhradu alebo kompenzáciu z titulu zrušenia zmluvy; nárok Zdravotníckeho zariadenia a Skúšajúceho na odmenu za riadne plnenie tejto zmluvy do momentu jej zrušenia tým nie je dotknutý.
- 7.4 Skúšajúci je povinný oznámiť zaradenie účastníka do Klinického skúšania, rovnako ako aj jeho vyradenie z Klinického skúšania, s uvedením čísla rozhodnutia o povolení Klinického skúšania a dátumu zaradenia účastníka do Klinického skúšania, respektíve jeho vyradenia z Klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka bezodkladne po zaradení účastníka do Klinického skúšania, respektíve jeho vyradení z Klinického skúšania, pričom príslušnosť účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia účastníka do Klinického skúšania, respektíve jeho vyradenia z Klinického skúšania.
- 7.5 Skúšajúci je povinný zadať údaje získané v rámci Klinického skúšania do eCRFs účastníka Klinického skúšania do piatich (5) pracovných dní od návštevy účastníka Klinického skúšania a riešiť všetky otázky v EDC systéme (v eCRFs) do piatich (5)

- pracovných dní od otvorenia otázky, pričom na základe pokynov Zadávateľa môže byť tento interval dočasne skrátený na tri (3), prípadne aj jeden (1) pracovný deň.
- 7.6 Zadávateľ je povinný zabezpečiť technickú podporu a na požiadanie poskytnúť Zdravotníckemu zariadeniu alebo ním určenej osobe dokumentáciu potvrdzujúcu certifikáciu a kalibráciu prístrojov využívaných na účely Klinického skúšania.
- 7.7 Zdravotnícke zariadenie ani Skúšajúci a členovia jeho Tímu nie sú oprávnení začať vykonávať Klinické skúšanie pred tým, než oni sami, prípadne aj zamestnanci, ak ich prostredníctvom Zdravotnícke zariadenie túto zmluvu plní, absolvujú potrebné zaškolenie zabezpečené Zadávateľom, než podpíšu všetky potrebné dokumenty vyžadované Zadávateľom týkajúce sa vykonávania Klinického skúšania v zmysle tejto zmluvy, a tiež pred tým, než dostanú od Zadávateľa písomný pokyn (postačuje aj formou e-mailu), že môžu začať vykonávať Klinické skúšanie. Skúšajúci je povinný absolvovať on-line školenie na Clinical Trial Safety Portal (CTSP), pravidelne a proaktívne navštevovať internetovú adresu CTSP a priebežne sa informovať o nových bezpečnostných informáciách v rámci Klinického skúšania.
- 7.8 Skúšajúci je plne zodpovedný za odborné vykonanie Klinického skúšania v zmysle tejto zmluvy, vrátane prác a činností, ktoré uskutočnia členovia Tímu, Zdravotnícke zariadenie a ostatní jeho poverení zamestnanci alebo tretie osoby. Skúšajúci je povinný zúčastniť sa na investigátorských mítingoch organizovaných Zadávateľom alebo inou osobou koordinujúcou vykonávanie Klinického skúšania, ako aj na všetkých školeniach a odborných kurzoch určených Zadávateľom, ktoré sú potrebné pre riadne plnenie tejto zmluvy; v rovnakom rozsahu je Zdravotnícke zariadenie povinné zabezpečiť aj účasť iných svojich zamestnancov určených zo strany Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúceho. Absolvovanie uvedených školení, odborných kurzov alebo investigátorských mítingov Zdravotníckym zariadením, respektíve určenými zamestnancami Zdravotníckeho zariadenia, však Zdravotnícke zariadenie ani Skúšajúceho nijakým spôsobom nezbujuje zodpovednosti za riadne a odborné plnenie predmetu tejto zmluvy.
- 7.9 Skúšajúci je v rozsahu a za podmienok stanovených právnymi predpismi a Protokolom povinný okamžite informovať Zadávateľa a príslušnú zdravotnú poisťovňu vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie účastníka Klinického skúšania o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a všetkých neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch, okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie, ktoré sa týkajú účastníka Klinického skúšania a/alebo Skúšaného produktu, a ktoré sa vyskytli v priebehu Klinického skúšania, a to najneskôr do dvadsaťštyri (24) hodín od ich zistenia. Hlásenia musia byť následne Skúšajúcim doplnené o podrobné písomné správy v súlade so všetkými požiadavkami v zmysle právnych predpisov. Skúšajúci je povinný pri hlásení všetkých závažných nežiaducich udalostí a neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch vždy spolupracovať so Zadávateľom.
- 7.10 Skúšajúci v rámci vykonávania Klinického skúšania zaznamená všetky Zadávateľom požadované údaje do zdrojovej dokumentácie pacienta, ako aj do klinického záznamu každého účastníka Klinického skúšania poskytnutého mu Zadávateľom (napríklad elektronická forma záznamového formulára účastníka klinického skúšania [eCRF], rôzne dotazníky v papierovej alebo elektronickej forme a podobne). Skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť dostupnosť pôvodnej lekárskej dokumentácie účastníkov Klinického skúšania za účelom overenia údajov o nich a venovať dostatočný čas

- monitorovi Klinického skúšania (CRA) na zodpovedanie otázok týkajúcich sa údajov o účastníkoch zaradených do Klinického skúšania.
- 7.11 Zdravotnícke zariadenie je povinné vytvoriť podmienky a zabezpečiť správne uchovávanie Skúšaného produktu a prípadne aj liekov, ich bezpečnú manipuláciu a plynulý prístup Skúšajúceho k nim v zmysle požiadaviek Zákona o liekoch, najmä podľa § 38 Zákona o liekoch, a podľa podmienok uvedených v tejto zmluve. Zdravotnícke zariadenie sa v tejto súvislosti zaväzuje:
- 7.11.1 prevziať dodávky Skúšaného produktu od Zadávateľa a uskladniť ich a uchovávať v zmysle pokynov a požiadaviek Zadávateľa a všeobecne záväzných právnych predpisov, najmä Zákona o liekoch;
- 7.11.2 zaznamenať akékoľvek nakladanie so Skúšaným produktom, ktorý je určený na Klinické skúšanie, v elektronickom interaktívnom hlasovom / webovom systéme a v ďalších dokumentoch požadovaných Zadávateľom.
- 7.12 Zdravotnícke zariadenie je povinné uchovávať záznamy a dokumentáciu o priebehu Klinického skúšania po dobu stanovenú právnymi predpismi, najmenej však pätnásť (15) rokov od ukončenia Klinického skúšania v centre (rozhodujúci pre počítanie uvedenej lehoty je dátum close-out návštevy). Po uplynutí uvedenej lehoty Zdravotnícke zariadenie môže s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa skartovať záznamy a dokumentáciu o priebehu Klinického skúšania a na základe výzvy Zadávateľa je tak povinné urobiť. Zdravotnícke zariadenie je tiež povinné informovať Zadávateľa bez zbytočného odkladu o zmene miesta archivácie týchto záznamov a o mieste ich archivácie.
- 7.13 Skúšajúci sa zaväzuje riadiť a súčasne je zodpovedný za všetky aktivity členov Tímu Skúšajúceho alebo externého personálu, na ktorý Skúšajúci oprávnené deleguje niektoré z jeho zodpovedností podľa Protokolu.
- 7.14 Ak ktorýkoľvek štátny alebo kontrolný orgán požiada Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúceho o predloženie dokumentov týkajúcich sa Klinického skúšania na kontrolu, Zdravotnícke zariadenie je povinné o tom bezodkladne informovať Zadávateľa, umožniť Zadávateľovi, aby bol prítomný na takej kontrole a predložiť Zadávateľovi na predchádzajúce posúdenie a schválenie akéhokoľvek vyjadrenia alebo oznámenia predkladané štátnemu alebo kontrolnému orgánu.
- 7.15 Pokiaľ sa Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci dozvedia o akýchkoľvek podstatných okolnostiach, ktoré môžu, čo i len potenciálne, ovplyvniť Klinické skúšanie, najmä o kontrole zo strany štátneho alebo kontrolného orgánu, sú povinní o tom bezodkladne informovať Zadávateľa a následne postupovať podľa pokynov Zadávateľa.
- 7.16 Zdravotnícke zariadenie i Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že Zadávateľ bude údaje týkajúce sa Zdravotníckeho zariadenia, Skúšajúceho a členov Tímu Skúšajúceho vrátane všetkých peňažných a nepeňažných plnení poskytnutých Zdravotníckemu zariadeniu a/alebo Skúšajúcejmu a/alebo členom Tímu na základe tejto zmluvy spracúvať a oznamovať Národnému centru zdravotníckych informácií za účelom ich zverejnenia v súlade so Zákonom o liekoch. Zdravotnícke zariadenie i Skúšajúci sú si taktiež vedomí, že niektoré peňažné a nepeňažné plnenia poskytnuté im zo strany Zadávateľa na základe tejto zmluvy môžu podliehať zrážkovej dani z peňažných a

nepeňažných plnení poskytnutých Zadávateľom ako držiteľom Zdravotníckemu zariadeniu ako poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti alebo Skúšajúcemu či členom Tímu ako zdravotníckym pracovníkom v zmysle zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov; ak uvedené plnenia budú podliehať zrážkovej dani, Zadávateľ v súlade s citovaným zákonom zrážkovú daň z týchto plnení vrazí a odvedie (v prípade peňažných plnení) alebo oznámi Zdravotníckemu zariadeniu, Skúšajúcemu, členom Tímu i príslušnému daňovému úradu výšku takýchto poskytnutých plnení za účelom ich následného zdanenia zrážkovou daňou Zdravotníckym zariadením, Skúšajúcim a členmi Tímu (v prípade nepeňažných plnení). Zdravotnícke zariadenie a aj Skúšajúci taktiež berú na vedomie, že ak poskytnú akékoľvek peňažné a/alebo nepeňažné plnenie zo sumy odmeny Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúceho podľa tejto zmluvy poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, jeho zamestnancovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ak takéto plnenie nebolo poskytnuté za vykonávanie Klinického skúšania, môže byť takéto plnenie považované za peňažné a/alebo nepeňažné plnenie poskytnuté jeho príjemcovi Zadávateľom nepriamo prostredníctvom Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúceho v zmysle Zákona o dani z príjmov. Zdravotnícke zariadenie a aj Skúšajúci berú na vedomie, že takéto plnenie môže podliehať zrážkovej dani z peňažných a nepeňažných plnení poskytnutých ich príjemcovi Zadávateľom prostredníctvom Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúceho v zmysle Zákona o dani z príjmov.

- 7.17 Zdravotnícke zariadenie i Skúšajúci podpisom tejto zmluvy potvrdzujú, že si sú vedomí, že plnenie tejto zmluvy riadne a včas je základnou a nevyhnutnou požiadavkou zo strany Zadávateľa a že včasné a riadne plnenie všetkých zmluvných povinností je základným predpokladom uzavretia tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú povinní oznámiť Zadávateľovi výskyt akejkoľvek skutočnosti alebo okolnosti, ktorá spôsobí alebo odôvodnene môže spôsobiť omeškanie v plnení akejkoľvek ich povinnosti podľa tejto zmluvy, a to ihneď, ako sa o nich dozvedia.
- 7.18 Ak Zdravotnícke zariadenie a/alebo Skúšajúci plní túto zmluvu v rozpore s jej podmienkami, Zadávateľ má okrem práva požadovať bezplatné odstránenie väd poskytnutého plnenia aj právo podľa svojho vlastného uváženia zabezpečiť náhradné plnenie treťou osobou s tým, že náklady na zabezpečenie nápravy touto cestou môžu byť odpočítané od akýchkoľvek platieb platených Zdravotníckemu zariadeniu a/alebo Skúšajúcemu alebo budú Zdravotníckemu zariadeniu a/alebo Skúšajúcemu vyúčtované a tí ich budú povinní Zadávateľovi alebo ním učenej osobe uhradiť. V takomto prípade sú Zdravotnícke zariadenie i Skúšajúci povinní poskytnúť Zadávateľovi všetku súčinnosť potrebnú na to, aby zmluvné plnenia mohli byť poskytnuté treťou stranou bez zbytočného omeškania.
- 7.19 V prípade povolenej spolupráce s tretími osobami musí byť medzi Zdravotníckym zariadením a subdodávateľom uzavretá písomná zmluva, ktorá bude zohľadňovať príslušné povinnosti Zdravotníckeho zariadenia vyplývajúce z tejto zmluvy.
- 7.20 Zdravotnícke zariadenie je oprávnené plniť túto zmluvu iba prostredníctvom svojich náležite kvalifikovaných a skúsených zamestnancov, ak sa so Zadávateľom vopred písomne nedohodne inak.
- 7.21 Ak Zadávateľ písomne požiada Zdravotnícke zariadenie o výmenu akéhokoľvek kľúčového zamestnanca Zdravotníckeho zariadenia na základe odôvodnených obáv

ohľadne plnenia tejto zmluvy, Zdravotnícke zariadenie okamžite odvolá takéhoto zamestnanca z vykonávania prác na Klinickom skúšaní a nahradí ho náležite kvalifikovaným a skúseným zamestnancom, a to bez akýchkoľvek finančných nárokov voči Zadávateľovi a bez vplyvu na riadne a včasné plnenie tejto zmluvy. Predmetné ustanovenie sa použije obdobne aj v prípade, ak Zadávateľ písomne požiada Skúšajúceho o výmenu akéhokoľvek člena Tímu.

- 7.22 Zdravotnícke zariadenie je oprávnené zmeniť zamestnancov, prostredníctvom ktorých plní túto zmluvu, ak písomne oznámi Zadávateľovi aspoň jeden (1) týždeň vopred, ktorých zamestnancov navrhuje zmeniť a súčasne poskytne Zadávateľovi informácie o novo navrhnutých zamestnancoch a prechodnom pláne s ohľadom na navrhovanú zmenu. Zadávateľ môže odmietnuť navrhovanú výmenu zamestnancov, ak je táto pre Zadávateľa odôvodnene neprijateľná. Akákoľvek výmena zamestnancov nemôže mať žiaden finančný dopad na Zadávateľa, ani na riadne a včasné plnenie tejto zmluvy. Predmetné ustanovenie sa použije primerane aj pri zmene členov Tímu zo strany Skúšajúceho.
- 7.23 Zdravotnícke zariadenie aj Skúšajúci sú povinní bez zbytočného odkladu oznámiť Zadávateľovi všetky okolnosti, ktoré zistili pri plnení tejto zmluvy a ktoré môžu mať vplyv na zmenu pokynov Zadávateľa.
- 7.24 Zdravotnícke zariadenie aj Skúšajúci sú pri plnení tejto zmluvy povinní dodržiavať všetky právne predpisy, najmä ustanovenia Zákona o liekoch, vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov, vyhlášky MZ SR č. 433/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska a zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, ako aj Predpisy etickej samoregulácie a zabezpečiť súlad všetkej svojej činnosti v zmysle tejto zmluvy s právnymi predpismi týkajúcimi sa farmaceutických výrobkov vo všeobecnosti a osobitne reklamy, propagácie a marketingu farmaceutických výrobkov.
- 7.25 Zdravotnícke zariadenie i Skúšajúci sú povinní pri plnení tejto zmluvy dodržiavať ustanovenia zákona o ochrane osobných údajov a pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, v súvislosti s plnením tejto zmluvy nesprístupniť ani neposkytnúť žiadne osobné údaje, ak by to bolo v rozpore s právnymi predpismi. Tiež sú povinní zabezpečiť, aby akékoľvek osobné údaje, ktoré používajú alebo získajú v súvislosti s plnením tejto zmluvy, boli zákonne spracované (vrátane, ak je to potrebné, získania príslušného súhlasu od dotknutých osôb) spôsobom vyžadovaným právnymi predpismi.
- 7.26 Zdravotnícke zariadenie i Skúšajúci sa pri plnení tejto zmluvy a počas jej trvania zaväzujú nijakým spôsobom nepoškodzovať dobré meno Zadávateľa. Súčasne sú povinní zdržať sa všetkého, čo by mohlo naplnenie predmetu tejto zmluvy ohroziť alebo zmariť.
- 7.27 Zdravotnícke zariadenie i Skúšajúci sú povinní plniť túto zmluvu osobne a s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa, ktorý môže byť udelený aj v tejto zmluve, tak môžu urobiť aj prostredníctvom tretích osôb; avšak aj v prípade plnenia tejto zmluvy prostredníctvom tretích osôb zodpovedajú, ako keby túto zmluvu plnili oni sami. Súčasne sú povinní zabezpečiť, aby osoba, prostredníctvom ktorej plnia túto zmluvu, v celom rozsahu dodržiavala všetky ustanovenia a podmienky tejto zmluvy.

Tiež sú povinní s takouto treťou osobou zmluvne zabezpečiť, aby Zadávateľ mal právo vykonať kontrolu plnenia tejto zmluvy u takejto tretej osoby.

- 7.28 Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú povinní poskytnúť Zadávateľovi na požiadanie a bez zbytočného odkladu všetku potrebnú súčinnosť na účely riadneho plnenia tejto zmluvy.
- 7.29 Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú povinní a zaväzujú sa spoločne a nerozdielne nahradiť Zadávateľovi na požiadanie všetku škodu, ktorá bude Zadávateľovi spôsobená porušením ktoréhokoľvek zo záväzkov alebo povinností Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúceho vyplývajúcich z tejto zmluvy. Sú tiež povinní spoločne a nerozdielne uhradiť Zadávateľovi všetku škodu, ktorá mu vznikne v dôsledku úspešného uplatnenia nároku tretej osoby na náhradu škody, ktorá vznikla v dôsledku konania Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúceho v rozpore s právnymi predpismi alebo Predpismi etickej samoregulácie, ako aj všetku škodu zodpovedajúcu sankcii uloženej Zadávateľovi za takéto konanie Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúceho. Toto ustanovenie sa primerane použije aj v prípade, ak konaním Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúceho budú dotknuté iné práva tretích osôb.

8. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO A PUBLIKOVANIE

- 8.1 S ohľadom na skutočnosť, že Zadávateľ inicioval Klinické skúšanie, a že bude usmerňovať a zabezpečovať aj jeho priebeh, všetky výsledky Klinického skúšania, vrátane akejkol'vek ich časti, sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa. Za týmto účelom platí nasledovné:
- 8.1.1 Ak výsledkom činnosti Zdravotníckeho zariadenia alebo jeho zamestnancov, vrátane Skúšajúceho a členov Tímu, v zmysle tejto zmluvy bude akékoľvek dielo, ktoré je chránené príslušnými ustanoveniami zákona č. 185/2015 Z. z. o Autorský zákon v znení neskorších predpisov (ďalej len "Autorský zákon"), Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci udeľujú Zadávateľovi bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas na používanie takéhoto diela akýmkoľvek zo spôsobov uvedených v ustanovení § 19 ods. 4 Autorského zákona (ďalej len "Licencia"). Licencia sa Zadávateľovi udeľuje ako výhradná, bezodplatná, v územne i vecne neobmedzenom rozsahu a bez časového obmedzenia. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súčasne udeľujú Zadávateľovi bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas na udelenie súhlasu na použitie diela v rozsahu udelenej Licencie (sublicencia), prípadne aj na postúpenie Licencie v ľubovoľnom rozsahu, pričom tento súhlas sa vzťahuje na akúkoľvek tretiu osobu. Zadávateľ je oprávnený predmetné dielo zverejniť a uvádzať na verejnosti pod svojím menom.
- 8.1.2 Ak by výkon majetkových práv Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúceho k dielu uvedenému v Článku 8.1.1 z akýchkoľvek dôvodov prešiel na ľubovoľnú tretiu osobu, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci udeľujú bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas s tým, aby táto osoba postúpila právo výkonu týchto majetkových práv k predmetnému dielu v plnom rozsahu na Zadávateľa alebo na ním určený tretí subjekt a aby Zadávateľ alebo ním určený tretí subjekt predmetné dielo zverejnil a uvádzal na verejnosti pod svojím menom.

- 8.1.3 Ak výsledkom činnosti Zdravotníckeho zariadenia alebo jeho zamestnancov, vrátane Skúšajúceho, v zmysle tejto zmluvy bude vynález chránený príslušnými ustanoveniami zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len “**Patentový zákon**”), Zdravotnícke zariadenie je povinné ihneď o vynáleze písomne informovať Zadávateľa a súčasne mu odovzdať všetky podklady potrebné na posúdenie vynálezu. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje v úzkej súčinnosti so Zadávateľom podať patentovú prihlášku týkajúcu sa vynálezu, či už národnú, európsku alebo medzinárodnú alebo všetky uvedené a ihneď po udelení patentu na vynález patent zmluvne bezodplatne previesť na Zadávateľa. Skúšajúci s týmto postupom súhlasí. V tejto súvislosti sa Zdravotnícke zariadenie zaväzuje a zodpovedá za to, že zabezpečí všetku potrebnú súčinnosť a poskytnutie všetkých nevyhnutých príslušných súhlasov zo strany Skúšajúceho za účelom dosiahnutia cieľa uvedeného v tomto ustanovení a Skúšajúci sa zaväzuje takúto súčinnosť v plnom rozsahu poskytnúť.
- 8.1.4 V prípade neoprávneného zásahu alebo ohrozenia autorských práv k dielu uvedenému v Článku 8.1.1 či vynálezu alebo patentu podľa Článku 8.1.3 je Zdravotnícke zariadenie a aj Skúšajúci povinný poskytnúť Zadávateľovi všetku požadovanú súčinnosť pri uplatňovaní a ochrane autorských práv, vynálezu či patentu.
- 8.1.5 Účinky udelenia Licencie a súhlasov v rozsahu vyššie uvedeného nastávajú momentom vytvorenia diela a vznikom autorského práva na dielo v zmysle Autorského zákona.
- 8.2 Zdravotnícke zariadenie i Skúšajúci sú oprávnení publikovať alebo použiť pre ďalší vlastný výskum výsledky Klinického skúšania alebo ich časť iba s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa. Publikovanie alebo prezentácia akýchkoľvek výsledkov týkajúcich sa Klinického skúšania musí byť v súlade s uznávanou vedeckou praxou, akademickými štandardmi a zvykmi a tiež v súlade s Protokolom a s akýmkoľvek podrobnejšími smernicami pre publikovanie alebo prezentácie. Pred odovzdaním na publikáciu alebo akýmkoľvek iným rozširovaním výsledkov Klinického skúšania, vrátane ústnej prezentácie, má Zadávateľ právo predchádzajúceho schválenia, posúdenia a pripomienkovania obsahu materiálu, ktorý má byť publikovaný alebo prezentovaný. V prípade, že Zadávateľ po posúdení dospeje k záveru, že sa tým prezrádzajú patentovateľné informácie vzťahujúce sa na Skúšaný produkt alebo lieky použité pri Klinickom skúšaní, pozdrží sa takéto publikovanie, aby mal Zadávateľ možnosť chrániť svoje práva. Žiadne iné formy publikovania alebo prezentácie akýchkoľvek informácií alebo údajov o Klinickom skúšaní nie sú dovolené. Zdravotnícke zariadenie a ani Skúšajúci nie sú oprávnení poskytnúť výsledky Klinického skúšania alebo ich akúkoľvek časť na akékoľvek účely žiadnej tretej osobe bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú povinní v rovnakom rozsahu zaviazat' aj členov Tímu a iných zamestnancov Zdravotníckeho zariadenia, ktorí sa podieľajú na Klinickom skúšaní. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zodpovedajú za riadne splnenie predmetnej povinnosti, ako keby boli touto povinnosťou sami viazaní a za akékoľvek porušenie tejto povinnosti, ako keby toto porušenie sami spôsobili.

- 8.3 Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci udeľujú Zadávateľovi súhlas na zverejnenie zhrnutia Protokolu a výsledkov Klinického skúšania zo všetkých centier zúčastnených na Klinickom skúšaní, vrátane mien skúšajúcich v každom z týchto centier, ako aj názvov a mien organizácií podieľajúcich sa na Klinickom skúšaní, a to v jednom alebo aj vo viacerých verejne dostupných registroch kedykoľvek po začatí Klinického skúšania.
- 8.4 Ustanovenia tohto Článku 8 zotrvávajú v platnosti a účinnosti aj po zániku tejto zmluvy.
- 8.5 Zdravotnícke zariadenie a ani Skúšajúci nesmie porušiť žiaden patent, ochrannú známku, obchodné meno, dizajn, autorské právo alebo akékoľvek iné duševné vlastníctvo patriace Zadávateľovi alebo jeho Spriazneným osobám, ktoré sa vzťahuje na Skúšaný produkt alebo akúkoľvek inú vec dodanú zo strany Zadávateľa alebo jej Spriaznených osôb Zdravotníckemu zariadeniu v súvislosti s touto zmluvou. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú povinní v rovnakom rozsahu zaviazat' aj členov Tímu a iných zamestnancov Zdravotníckeho zariadenia, ktorí sa podieľajú na Klinickom skúšaní. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci zodpovedajú za riadne splnenie predmetnej povinnosti, ako keby boli touto povinnosťou sami viazaní a za akékoľvek porušenie tejto povinnosti, ako keby toto porušenie sami spôsobili.

9. ZODPOVEDNOSŤ ZA VADY

- 9.1 Zdravotnícke zariadenie i Skúšajúci zodpovedajú za faktické i právne Vady, ktoré má zmluvné plnenie v okamihu jeho prevzatia Zadávateľom. Rovnako zodpovedajú za to, že nimi poskytnuté zmluvné plnenie neporušuje právo tretej osoby vyplývajúce z priemyselného alebo duševného vlastníctva.
- 9.2 Zdravotnícke zariadenie i Skúšajúci zodpovedajú Zadávateľovi za to, že v čase prevzatia bude mať nimi poskytnuté zmluvné plnenie akosť zodpovedajúcu právnym predpisom a tejto zmluve a bude plne zodpovedat' požiadavkám Zadávateľa uvedeným v tejto zmluve.
- 9.3 Zadávateľ je oprávnený odmietnuť prevzatie poskytnutého zmluvného plnenia, ktoré má Vady. Ak Zadávateľ prevzatie poskytnutého zmluvného plnenia neodmietne, má sa za to, že poskytnuté zmluvné plnenie je bez Vád, ibaže sa neskôr preukáže, že predmetná Vada existovala už v čase prevzatia zmluvného plnenia Zadávateľom. Odmietnutie prevzatia poskytnutého zmluvného plnenia je Zadávateľ povinný vyznačiť spolu s dôvodmi odmietnutia v preberacom protokole alebo v inom písomnom dokumente osvedčujúcom prevzatie poskytnutého zmluvného plnenia.

10. NÁHRADA ŠKODY

- 10.1 Povinná zmluvná strana je povinná nahradiť Oprávnenej zmluvnej strane všetky škody (vrátane všetkých poplatkov, nákladov a výdajov ľubovoľného druhu) a zabezpečiť, aby Oprávnenej zmluvnej strane nevznikli žiadne straty, škody a záväzky vyplývajúce zo skutočnosti, že niektoré vyhlásenie alebo záruka poskytnuté Povinnou zmluvnou stranou v tejto zmluve nie sú pravdivé alebo sú zavádzajúce ku Dňu podpisu, prípadne z porušenia niektorého záväzku obsiahnutého v tejto zmluve alebo prevzatého podľa tejto zmluvy Povinnou zmluvnou stranou, prípadne iné straty, škody a záväzky ktoré sa zakladajú na vyššie uvedenom alebo z toho vyplývajú.

- 10.2 Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci podpisom tejto zmluvy potvrdzujú, že požiadali Zadávateľa, aby sa v súvislosti s uzavretím tejto zmluvy spoľahol na presnosť a úplnosť vyhlásení a informácií poskytnutých Zdravotníckym zariadením a Skúšajúcim v tejto zmluve a v Prílohách ako aj v súvislosti s jej prípravou.

11. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY

- 11.1 Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci sú na účely uzavretia tejto zmluvy povinní uvádzať a poskytovať Zadávateľovi iba pravdivé vyhlásenia, údaje a informácie, nakoľko tieto sú pre Zadávateľa rozhodujúce pri rozhodovaní sa o uzavretí tejto zmluvy so Zdravotníckym zariadením a Skúšajúcim. Pokiaľ Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci v tejto zmluve neuvedú inak, poskytujú Zadávateľovi okrem iných v tejto zmluve obsiahnutých záruk a vyhlásení aj nasledujúce vyhlásenia a záruky:

11.1.1 Zdravotnícke zariadenie, ak je právnickou osobou, je spoločnosťou riadne založenou a právoplatne existujúcou podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.

11.1.2 Zdravotnícke zariadenie a osoby konajúce v jeho mene alebo ho zastupujúce majú všetky štatutárne práva, právomoci a oprávnenia na uzavretie tejto zmluvy a na vyhotovenie a podpísanie všetkých dokumentov špecifikovaných v tejto zmluve alebo súvisiacich s touto zmluvou, ako aj na plnenie záväzkov a povinností Zdravotníckeho zariadenia vyplývajúcich z tejto zmluvy a zo všetkých dokumentov uvedených v tejto zmluve alebo súvisiacich s touto zmluvou, a to v súlade s právnymi predpismi a korporatívnymi dokumentmi upravujúcimi jeho organizáciu a fungovanie.

11.1.3 Všetky štatutárne úkony a ostatné postupy, ktoré sa majú uskutočniť zo strany Zdravotníckeho zariadenia, aby sa schválilo podpísanie a plnenie tejto zmluvy a všetkých s ňou súvisiacich dokumentov, sa riadne uskutočnili.

11.1.4 Podpísanie a plnenie tejto zmluvy a všetkých súvisiacich dokumentov zo strany Zdravotníckeho zariadenia spadajú do právomoci Zdravotníckeho zariadenia alebo jeho zástupcu či zástupcov, ktorí podpísali túto zmluvu a s ňou súvisiace dokumenty.

11.1.5 Zmluva a všetky s ňou súvisiace dokumenty boli riadne vyhotovené a podpísané Zdravotníckym zariadením a Skúšajúcim a zakladajú platný, právny a zaväzujúci záväzok Zdravotníckeho zariadenia a Skúšajúceho, ktorý je voči nim vymožitelný v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy a všetkých s ňou súvisiacich dokumentov.

11.1.6 Uzavretie tejto zmluvy Zdravotníckym zariadením a Skúšajúcim a plnenie ich záväzkov a povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy a zo všetkých dokumentov špecifikovaných v tejto zmluve alebo súvisiacich s ňou nie je a nebude v rozpore so žiadnym právnym predpisom, súdnym rozhodnutím ani s iným rozhodnutím záväzným pre Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúceho ani v rozpore s korporatívnymi dokumentmi Zdravotníckeho zariadenia, ktorý je právnickou osobou.

11.1.7 Nebol podaný návrh na vyhlásenie konkurzu ani reštrukturalizácie na majetok Zdravotníckeho zariadenia, konkurz ani reštrukturalizácia neboli vyhlásené,

návrh na vyhlásenie konkurzu nebol zamietnutý, ani už vyhlásený konkurz nebol zrušený pre nedostatok majetku Zdravotníckeho zariadenia a nedošlo k rozhodnutiu o zrušení Zdravotníckeho zariadenia s likvidáciou alebo o zrušení Zdravotníckeho zariadenia v dôsledku rozdelenia, zlúčenia alebo splnutia.

- 11.1.8 Zdravotnícke zariadenie (i) má všetky potrebné znalosti, zručnosti, skúsenosti, kvalifikáciu a predpoklady na plnenie povinností a záväzkov podľa tejto zmluvy, (ii) má potrebnú pracovnú silu na plnenie tejto zmluvy, (iii) má dostatočné peňažné prostriedky na financovanie riadneho plnenia svojich povinností a záväzkov podľa tejto zmluvy, (iv) nemá vedomosť o žiadnych obmedzeniach a/alebo prekážkach na jeho strane, ktoré by bránili plneniu jeho povinností a záväzkov z tejto zmluvy, (v) má všetky potrebné súhlasy a povolenia a je oprávnené v zmysle právnych predpisov riadne poskytovať všetky plnenia podľa tejto zmluvy, (vi) je plne oprávnené uzavrieť túto zmluvu v súlade so všetkými jej ustanoveniami, (vii) uzatvorenie tejto zmluvy ani plnenie povinností podľa tejto zmluvy nie je a ani nebude v rozpore so žiadnou povinnosťou Zdravotníckeho zariadenia vyplývajúcou z právnych predpisov alebo iných zmluvných záväzkov a vzťahov Zdravotníckeho zariadenia. V rovnakom rozsahu, ako je vyššie uvedený v tomto Článku 11.1.8, poskytuje Zadávateľovi záväzné vyhlásenia a záruky aj Skúšajúci.
- 11.1.9 Zdravotnícke zariadenie a aj Skúšajúci sa pri svojej činnosti riadia právnymi predpismi s osobitným dôrazom na ochranu zdravia, bezpečnosť práce, ochranu životného prostredia, dodržiavania pracovných postupov s vyvarovaním sa nelegálnej diskriminácie zamestnancov a tretích osôb.
- 11.1.10 Všetko počítačové vybavenie, najmä hardvér, softvér a zariadenia používané Zdravotníckym zariadením a Skúšajúcim na plnenie tejto zmluvy, boli zo strany Zdravotníckeho zariadenia a Skúšajúceho legálne nadobudnuté a splňajú všetky zákonné požiadavky.
- 11.1.11 Zdravotnícke zariadenie a aj Skúšajúci sú si vedomí, že táto zmluva nezakladá pre nich žiadnu exkluzivitu vo vzťahu k predmetu tejto zmluvy ani vo vzťahu ku Zadávateľovi a že Zadávateľ môže poveriť činnosťami tvoriacimi predmet tejto zmluvy aj akékoľvek ďalšie osoby.

- 11.2 Plnenie povinností a záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy sa nebude považovať za porušenie vyhlásení a záruk uvedených v tomto Článku 11 zo strany Zdravotníckeho zariadenia alebo Skúšajúceho.

12. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY

- 12.1 Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú do oficiálneho ukončenia Klinického skúšania zo strany Zadávateľa. Skúšajúci je povinný oznámiť Zadávateľovi skončenie vykonávania Klinického skúšania a Zadávateľ oficiálne ohlásí ukončenie Klinického skúšania príslušným orgánom a inštitúciám.

- 12.2 Táto zmluva zaniká:

12.2.1 oficiálnym ukončením Klinického skúšania zo strany Zadávateľa;

12.2.2 písomnou dohodou Zmluvných strán;

- 12.2.3 písomnou výpoveďou niektorej zo Zmluvných strán z dôvodov uvedených v tejto zmluve;
- 12.2.4 odstúpením od tejto zmluvy z dôvodov uvedených v tejto zmluve;
- 12.2.5 dňom zrušenia alebo zániku povolenia alebo oprávnenia Zdravotníckeho zariadenia na výkon činnosti, ktorá je predmetom jeho záväzku podľa tejto zmluvy.
- 12.3 Zadávateľ je oprávnený písomne vypovedať túto zmluvu aj bez uvedenia dôvodu. Výpovedná lehota je dva (2) mesiace a začína plynúť dňom nasledujúcim po doručení písomnej výpovede tejto zmluvy Zdravotníckemu zariadeniu; takouto výpoveďou zmluva zaniká aj vo vzťahu k Skúšajúcemu.
- 12.4 Okrem iných prípadov uvedených v tejto zmluve je Zadávateľ oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť, ak:
- 12.4.1 Zdravotnícke zariadenie vstúpi do likvidácie;
- 12.4.2 na majetok Zdravotníckeho zariadenia bol podaný návrh na vyhlásenie konkurzu alebo na povolenie reštrukturalizácie;
- 12.4.3 Zdravotnícke zariadenie pri plnení tejto zmluvy nedodržiava pokyny Zadávateľa, ak je podľa tejto zmluvy povinné ich dodržiavať;
- 12.4.4 Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci poruší ktorúkoľvek zo svojich povinností uvedených v tejto zmluve a nezabezpečí plnú nápravu následkov takéhoto porušenia ani do uplynutia Lehoty na nápravu;
- 12.4.5 Zdravotnícke zariadenie alebo Skúšajúci pri plnení akýchkoľvek povinností alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy porušil akékoľvek ustanovenie právnych predpisov alebo Predpisov etickej samoregulácie.
- 12.5 V prípade odstúpenia od tejto zmluvy táto zmluva zaniká dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení od zmluvy druhej Zmluvnej strane, pokiaľ nie je v oznámení o odstúpení od zmluvy alebo v tejto zmluve uvedené inak; odstúpením od zmluvy vo vzťahu k Zdravotníckemu zariadeniu zmluva zaniká aj vo vzťahu k Skúšajúcemu.
- 12.6 Zánikom tejto zmluvy nie sú dotknuté nároky Zmluvných strán vzniknuté počas jej trvania, respektíve vzniknuté z titulu jej ukončenia.
- 12.7 V prípade zániku tejto zmluvy sa Zmluvné strany zaväzujú vysporiadať svoje vzájomné nároky do tridsiatich (30) dní odo dňa jej zániku.

13. DÔVERNOSŤ

- 13.1 Dôverné informácie Zadávateľa a akékoľvek materiály alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie ani Skúšajúci nesmú použiť Dôverné informácie Zadávateľa na iný účel, než je plnenie tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie je oprávnené sprístupniť Dôverné informácie Zadávateľa tretím osobám iba v rozsahu nevyhnutnom na riadne plnenie tejto zmluvy a za predpokladu, že takéto tretie osoby sa zaviazujú dodržiavať mlčanlivosť ohľadne sprístupnených Dôverných informácií Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie i Skúšajúci

sú povinní na požiadanie vrátiť Zadávateľovi všetky Dôverné informácie Zadávateľa, ako aj akékoľvek materiály alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, respektíve ich v zmysle pokynov Zadávateľa zničiť.

- 13.2 Dôverné informácie Zdravotníckeho zariadenia a akékoľvek informácie alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, sú výlučným vlastníctvom Zdravotníckeho zariadenia. Zadávateľ nesmie použiť Dôverné informácie Zdravotníckeho zariadenia na iný účel, než je plnenie tejto zmluvy. Zadávateľ môže Dôverné informácie Zdravotníckeho zariadenia sprístupniť iba Spriazneným osobám.
- 13.3 Zmluvné strany sú povinné uchovávať v tajnosti všetky Dôverné informácie vrátane informácií, ktoré o sebe navzájom získali v priebehu plnenia tejto zmluvy, ktoré nie sú verejne prístupné, alebo ktoré pokladajú za dôverné, pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak. V tejto súvislosti sú povinné zabezpečiť utajenie všetkých týchto informácií aj všetkými svojimi zamestnancami i ďalšími osobami, ktoré poverili čiastkovými úlohami v súvislosti s plnením tejto zmluvy.
- 13.4 Zdravotnícke zariadenie i Skúšajúci sú povinní dodržiavať prísnu mlčanlivosť ohľadne všetkých Dôverných informácií. Všetky Dôverné informácie, táto zmluva a všetky skutočnosti súvisiace s touto zmluvou sa považujú za obchodné tajomstvo Zadávateľa v súlade s ustanovením § 17 Obchodného zákonníka a ako také sú ho povinní prísne chrániť.
- 13.5 Povinnosť dodržiavať mlčanlivosť sa neuplatní vo vzťahu k takým Dôverným informáciám, ktoré je Zmluvná strana povinná použiť na účely splnenia si svojich povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy, vrátane takých Dôverných informácií:
- 13.5.1 ktoré je niektorá Zmluvná strana povinná poskytnúť štátnym orgánom na základe platných právnych predpisov;
- 13.5.2 o ktorých Zmluvná strana vie poskytnúť dôkaz, že jej boli známe bez toho, aby prevzala záväzok mlčanlivosti pred ich poskytnutím;
- 13.5.3 ktoré sú verejne dostupné ku dňu ich poskytnutia alebo sa stanú verejne dostupnými neskôr bez priameho alebo nepriameho konania alebo opomenutia Zmluvnej strany;
- 13.5.4 ktoré sú poskytnuté treťou osobou, ktorá má Dôverné informácie vo svojej držbe na základe oprávnenia bez akéhokoľvek obmedzenia týkajúceho sa ich použitia alebo poskytovania.
- 13.6 Platnosť tohto Článku 13 sa vzťahuje tak na obdobie platnosti tejto zmluvy ako aj na obdobie po jej zániku, a to bez časového obmedzenia.
- 13.7 Tento Článok 13 sa nevzťahuje na oprávnenie Zmluvných strán umožniť, aby sa s dôvernými a utajovanými informáciami mohli oboznámiť ich právni zástupcovia, účtovníci, audítori alebo daňoví poradcovia.

14. OSOBNÉ ÚDAJE

- 14.1 Skúšajúci uzavretím tejto zmluvy udeľuje Zadávateľovi súhlas na spracúvanie osobných údajov Skúšajúceho a členov Tímu poskytnutých Zadávateľovi v tejto zmluve, ako aj akýchkoľvek ďalších osobných údajov poskytnutých Zadávateľovi v

rámci zmluvného vzťahu založeného touto Zmluvou, na vnútorné, prevádzkové a administratívne účely Zadávateľa, a to v rozsahu stanovenom zákonom o ochrane osobných údajov. Skúšajúci vyhlasuje a zaručuje, že od členov Tímu a tretích osôb riadne a zákonným spôsobom získal súhlasy na spracúvanie osobných údajov v rozsahu tohto Článku 14.

- 14.2 Skúšajúci súhlasí, že Zadávateľ je oprávnený poskytnúť a sprístupniť poskytnuté osobné údaje ktorejkoľvek zo Spriaznených spoločností alebo aj tretej osobe, ak ju poverí spracúvaním týchto osobných údajov, pričom cezhraničný prenos týchto osobných údajov sa môže realizovať tak v rámci štátov celej Európskej únie ako aj do akejkoľvek inej krajiny sveta, vrátane krajín nezaručujúcich primeranú úroveň ochrany osobných údajov. Platnosť udeleného súhlasu je časovo obmedzená na dobu trvania účelu spracúvania poskytnutých osobných údajov.
- 14.3 Skúšajúci súčasne potvrdzuje, že bol poučený o možnosti uplatňovať práva dotknutej osoby podľa zákona o ochrane osobných údajov upravené najmä v ustanovení § 28 predmetného zákona a že mu pred udelením súhlasu so spracúvaním jeho osobných údajov boli oznámené údaje podľa ustanovenia § 15 ods. 1 zákona o ochrane osobných údajov.

15. DORUČOVANIE PÍSMONSTÍ

- 15.1 Pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, akékoľvek Oznámenie, rovnako ako aj akákoľvek oficiálna korešpondencia medzi Zmluvnými stranami, ktoré majú byť predložené, odovzdané alebo doručené podľa tejto zmluvy, musí byť uskutočnené v písomnej forme, pričom ich účinky nastanú vyskytnutím sa skoršej z nasledovných skutočností: (i) prevzatie, (ii) odmietnutie prevzatia, alebo (iii) márne uplynutie odbernej lehoty.
- 15.2 Každá Zmluvná strana môže uviesť novú adresu na doručovanie Oznámení písomným oznámením doručeným druhej Zmluvnej strane. Zmluvné strany sú navzájom povinné potvrdiť si prevzatie osobne doručených písomných dokumentov.

16. VYŠŠIA MOC

- 16.1 V prípade vyskytnutia sa prípadu vyššej moci u niektorej zo Zmluvných strán nebude táto Zmluvná strana zodpovedať za neplnenie záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy, ak ihneď oznámila výskyt prípadu vyššej moci druhej Zmluvnej strane. Zmluvné strany sa dohodli, že nasledovné sa bude považovať za prípad vyššej moci: prírodné katastrofy, štrajky, administratívne opatrenia štátu, ako aj taká prekážka, ktorá nastala nezávisle od vôle Povinnnej zmluvnej strany a bráni jej v splnení jej povinnosti, ak nemožno rozumne predpokladať, že by Povinná zmluvná strana túto prekážku alebo jej následky odvrátila alebo prekonala, a ďalej, že by v čase uzavretia tejto zmluvy túto prekážku bola predvídala.
- 16.2 Pri splnení oznamovacej povinnosti podľa Článku 16.1 žiadna Zmluvná strana nie je zodpovedná za škodu, ktorú utrpela druhá Zmluvná strana z dôvodu neplnenia tejto zmluvy spôsobeného vyššou mocou.

- 16.3 Ak prípad vyššej moci bráni ktorejkoľvek Zmluvnej strane v plnení všetkých jej povinností a záväzkov podľa tejto zmluvy po dobu dlhšiu ako stoosemdesiat (180) po sebe idúcich dní, druhá Zmluvná strana je oprávnená od tejto zmluvy odstúpiť.

17. OSTATNÉ DOJEDNANIA

- 17.1 Zdravotnícke zariadenie ani Skúšajúci nie sú oprávnení postúpiť práva ani previesť povinnosti z tejto zmluvy, či už v celku alebo jednotlivito, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.
- 17.2 Úmyslom tejto zmluvy nie je vytvorenie obchodného zastúpenia Zadávateľa, takže Zdravotnícke zariadenie ani Skúšajúci sa na základe tejto zmluvy nestávajú obchodným zástupcom Zadávateľa.
- 17.3 Táto zmluva vo vzťahu ku Zdravotníckemu zariadeniu ani Skúšajúcemu nie je exkluzívna, takže Zadávateľ je oprávnený vo vzťahu k jej predmetu uzatvárať akékoľvek ďalšie zmluvy s akýmkoľvek tretími osobami.
- 17.4 Akékoľvek spory alebo nezhody vyplývajúce z tejto zmluvy, vrátane sporov o platnosť tejto zmluvy, jej výklad alebo vyhlásenie tejto zmluvy za neplatnú, budú rozhodnuté príslušným súdom Slovenskej republiky.

18. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 18.1 Táto zmluva je vyhotovená v slovenskom jazyku a uzatvára sa, riadi a vykladá podľa zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov, Zákona o liekoch, Zákona o zdravotnej starostlivosti a Zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti. Rozhodným právom je právo Slovenskej republiky.
- 18.2 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade s § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a § 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. Ak sa táto zmluva uzatvára ešte pred udelením príslušných súhlasov zo strany ŠÚKL-u a Multicentrickej etickej komisie potrebných pre vykonanie Klinického skúšania Skúšaného produktu, zmluva nadobúda účinnosť až dňom získania posledného zo súhlasov potrebných pre vykonanie Klinického skúšania Skúšaného produktu udelených zo strany ŠÚKL-u a Multicentrickej etickej komisie.
- 18.3 Pokiaľ to táto zmluva výslovne neobmedzuje, jej ustanovenia sú záväzné aj voči právnym nástupcom a postupníkom Zmluvných strán.
- 18.4 Táto zmluva so všetkými Prílohami predstavuje úplnú a celú dohodu medzi Zmluvnými stranami s ohľadom na predmet tejto zmluvy. Prílohy predstavujú neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy a žiadne z ustanovení tejto zmluvy sa nemôže vykladať bez ohľadu na dokumenty tvoriace Prílohy. V prípade rozporu medzi obsahom ktorejkoľvek Prílohy a obsahom tejto zmluvy má prednosť obsah tejto zmluvy. Prípadná zmena Protokolu, ktorý tvorí Prílohu tejto zmluvy, nemá vplyv na platnosť a účinnosť tejto zmluvy. Ak by dodatok k Protokolu výrazným spôsobom

- ovplyvnil plnenie predmetu tejto zmluvy, najmä pokiaľ ide o rozsah a frekvenciu plnenia, zmluvné strany sú oprávnené od zmluvy odstúpiť, ak sa nedohodnú na uzavretí písomného dodatku k tejto zmluve.
- 18.5 Pokiaľ táto zmluva neustanovuje inak, akékoľvek jej ustanovenie je možné zmeniť iba na základe súhlasu oboch Zmluvných strán vyjadreného vo forme číslovaného písomného dodatku k tejto zmluve.
- 18.6 V prípade omeškania s uplatňovaním alebo neuplatnením niektorého práva, právomoci alebo opravného prostriedku, ktorý vyplýva niektorej Zmluvnej strane z porušenia tejto zmluvy alebo z neplnenia povinností z nej vyplývajúcich, táto skutočnosť sa nebude pokladať za zrieknutie sa práv vyplývajúcich z ľubovoľného iného porušenia tejto zmluvy alebo z neplnenia povinností z nej vyplývajúcich, ku ktorým došlo predtým alebo potom.
- 18.7 Pokiaľ niektorá Zmluvná strana netrvá na okamžitom plnení ktorejkoľvek podmienky tejto zmluvy alebo záväzkov z nej vyplývajúcich alebo na okamžitom vykonávaní práv z nej vyplývajúcich, nesmie to byť v žiadnom prípade vykladané ako vzdanie sa tejto alebo inej podmienky ani tohto ani iného práva alebo záväzku.
- 18.8 Ustanovenia tejto zmluvy nesmú byť vykladané v prospech alebo neprospech ktorejkoľvek Zmluvnej strany iba preto, že návrh jej znenia bol vypracovaný jej právnym poradcom.
- 18.9 Pokiaľ by niektoré ustanovenie tejto zmluvy bolo, alebo by sa stalo neplatným alebo neúčinným, či už úplne alebo len sčasti, ostatné ustanovenia tejto zmluvy, ktorých sa neplatnosť alebo neúčinnosť priamo netýka, tým nie sú dotknuté a ostávajú naďalej v platnosti a účinnosti. Zmluvné strany sa zároveň v takomto prípade zaväzujú bez zbytočného odkladu nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenie zmluvy takým, ktoré bude platné a účinné a ktoré bude v čo možno najväčšej možnej miere zodpovedať vôli a úmyslu Zmluvných strán vyjadreným v neplatnom alebo neúčinnom ustanovení. Ak to nebude právne možné, na úpravu vzťahu medzi Zmluvnými stranami sa použije taká platná právna úprava, ktorá sa svojou povahou čo možno najviac približuje účelu a obsahu tejto zmluvy.
- 18.10 Pokiaľ by deň, kedy má niektorá zo Zmluvných strán splniť svoj záväzok vyplývajúci z tejto zmluvy, pripadol na iný než Pracovný deň, za deň, kedy sa má predmetný záväzok podľa tejto zmluvy najneskôr splniť, sa bude považovať najbližší nasledujúci Pracovný deň.
- 18.11 Každá Zmluvná strana je povinná si hrať všetky svoje náklady a výdavky, ktoré jej vznikli v súvislosti s prípravou, uzavretím a podpísaním tejto zmluvy.
- 18.12 Táto zmluva sa vyhotovuje a podpisuje v troch (3) originálnych rovnopisoch, pričom každá Zmluvná strana si ponechá jeden (1) jej rovnopis.
- 18.13 Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná vôľnosť nebola žiadnym spôsobom obmedzená, a že táto zmluva nebola uzavretá v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok, ani v omyle.
- 18.14 Zmluvné strany vyhlasujú, že sú plne spôsobilé na právne úkony, že text tejto zmluvy je určitým a zrozumiteľným vyjadrením ich vážnej a slobodnej vôle byť ňou viazané, a že si zmluvu riadne pred jej podpísaním prečítali, tejto v celom rozsahu porozumeli a na

znak súhlasu s jej obsahom k nej pripájajú svoje vlastnoručné podpisy

19. PRÍLOHY

Príloha č. 1 Odmena

Príloha č. 2 Protokol

Príloha č. 3 Zoznam členov Tímu Skúšajúceho

Roche Slovensko, s.r.o.

Národný onkologický ústav

Meno: Nataša Kličko M.D., MBA
Funkcia: konateľka
Dátum: 29.11.17

Meno: MUDr. Jozef Valocký
Funkcia: generálny riaditeľ
Dátum: 18. 12. 2017

Meno: Mgr. Silvia Paksiová
Funkcia: prokuristka
Dátum: 29.11.2017

Meno: Ing. Tomáš Alscher, MPH
Funkcia: ekonomický riaditeľ
Dátum:

Meno: MUDr. Andrej Vranovský, PhD
Funkcia: P/1
Dátum: 30.11.2017

PRÍLOHA č. 1

Odmena Zdravotníckeho zariadenia je tvorená separátnou prílohou.

PRÍLOHA č. 2

Protokol klinického skúšania MO39107 je tvorený separátnou prílohou.

PRÍLOHA č. 3***Zoznam členov Tímu Skúšajúceho***

Táto Príloha č. 3 zmluvy obsahuje nasledovné údaje jednotlivých členov Tímu Skúšajúceho: meno, priezvisko, bydlisko, dátum narodenia, miesto výkonu zdravotníckeho povolania, názov pozície zdravotníckeho pracovníka, Banka, IBAN účtu na účely výplaty odmeny člena Tímu.

PRÍLOHA č. 1 k Zmluve o klinickom skúšaní MO39107***Odmena***

1. Zadávateľ na základe faktúry vystavenej Zdravotníckym zariadením zaplatí Zdravotníckemu zariadeniu za uskutočnené Klinické skúšanie odmenu bez DPH podľa tabuľky č. 1A, č. 1B a č. 2 nižšie za jednotlivé, úplne dokončené, plne zdokumentované a podľa Protokolu vykonané návštevy správne zaradených a randomizovaných účastníkov Klinického skúšania. Uvedená suma odmeny je konečná a súčasne zahŕňa všetky náklady, ktoré Zdravotníckemu zariadeniu v súvislosti s plnením tejto zmluvy vzniknú, vrátane úhrady všetkých potrebných procedúr a vyšetrení podľa Protokolu.
2. Odmena podľa predchádzajúceho odseku 1 nezahŕňa osobitnú peňažnú odmenu pre Skúšajúceho (stĺpec Odmena skúšajúci v tabuľke 1A, 1B a 2) a náklady vynaložené Skúšajúcim na vykonanie Klinického skúšania (stĺpec Náklady Skúšajúci v tabuľke 1 A, 1B a 2), ktoré budú Skúšajúcemu a členom Tímu Skúšajúceho zaplatené popri odmene platenej Zdravotníckemu zariadeniu.
3. V prípade predčasného ukončenia vykonávania Klinického skúšania z akéhokoľvek dôvodu podľa Protokolu bude Zdravotníckemu zariadeniu, Skúšajúcemu a členom Tímu Skúšajúceho odmena vyplatená pomerne, t. j. podľa objemu práce skutočne vykonanej ku dňu ukončenia, ako je uvedené v nasledovných tabuľkách:

Tabuľka 1A.: Rozpis platieb v € za jednotlivé návštevy zrealizované podľa Protokolu - pacienti manažovaní Skúšajúcimi a Spoluskúšajúcimi

PROCEDÚRY Návšteva v skúšaní / Týždeň		Platba za pacienta v € 100%	Odmena/náklady Zdravotnícke zariadenie 40%		Odmena Skúšajúci 30%	Náklady Skúšajúci 30%
			Labaratórne analýzy	Ostatané náklady		
Skrining	-4	711,50 €	194,50 €	90,00 €	213,00 €	213,00 €
Randomizácia Cyklus 1 D1	1	346,50 €	64,50 €	74,00 €	104,00 €	104,00 €
Cyklus 1 D8	2	233,50 €	60,50 €	33,00 €	70,00 €	70,00 €
Cyklus 1 D15	3	233,50 €	60,50 €	33,00 €	70,00 €	70,00 €
Cyklus 2	4	361,00 €	75,00 €	69,00 €	108,00 €	108,00 €
Cyklus 3	7	361,00 €	75,00 €	69,00 €	108,00 €	108,00 €
Cyklus 4	10	423,00 €	100,00 €	69,00 €	127,00 €	127,00 €
Cyklus 5	13	361,00 €	75,00 €	69,00 €	108,00 €	108,00 €
Cyklus 6	16	359,00 €	75,00 €	69,00 €	108,00 €	108,00 €
Cyklus 7	19	359,00 €	75,00 €	69,00 €	108,00 €	108,00 €
Cyklus 8	22	361,00 €	75,00 €	69,00 €	108,00 €	108,00 €
EOI	25	238,00 €	30,00 €	65,00 €	71,00 €	71,00 €
Cyklus 9	25	260,00 €	75,00 €	29,00 €	78,00 €	78,00 €
Cyklus 10	28	320,00 €	100,00 €	28,00 €	96,00 €	96,00 €
Cyklus 11	31	322,00 €	75,00 €	54,00 €	97,00 €	97,00 €
Cyklus 12	34	260,00 €	75,00 €	29,00 €	78,00 €	78,00 €
Cyklus 13	37	258,00 €	75,00 €	28,00 €	77,00 €	77,00 €
Cyklus 14	40	322,00 €	100,00 €	29,00 €	97,00 €	97,00 €
Cyklus 15	43	258,00 €	75,00 €	28,00 €	77,00 €	77,00 €
Cyklus 16	46	260,00 €	75,00 €	29,00 €	78,00 €	78,00 €
Cyklus 17	49	258,00 €	75,00 €	28,00 €	77,00 €	77,00 €
Cyklus 18	52	320,00 €	100,00 €	28,00 €	96,00 €	96,00 €
End of Treatment		512,00 €	105,00 €	100,00 €	154,00 €	154,00 €
Post treatment FU Visit Q3M		257,50 €	10,50 €	93,00 €	77,00 €	77,00 €
Survival FU Q6M		200,00 €	0,00 €	80,00 €	60,00 €	60,00 €
Unscheduled		150,00 €	0,00 €	60,00 €	45,00 €	45,00 €
SPOLU		9 128,00 €	1 932,00 €	1 720,00 €	2 736,00 €	2 736,00 €

Kalkulácia na jedného pacienta, ktorý absolvuje 18 cyklov liečby a 2 roky Follow up, bez vyšetrení uvedených v tabuľke č. 2

* suma predstavuje odhad, reálne vyplatená suma sa môže líšiť v závislosti od dĺžky liečby a follow up pacienta

Tabuľka 1B.: Rozpis platieb v € za jednotlivé návštevy zrealizované podľa Protokolu - pacienti manažovaní Skúšajúcim

PROCEDÚRY Návšteva v skúšaní / Týždeň		Platba za pacienta v € 100%	Odmena/náklady Zdravotnícke zariadenie 40%		Odmena Skúšajúci 48%	Náklady Skúšajúci 12%
			Labaratórne analýzy	Ostatané náklady		
Skrining	-4	711,50 €	194,50 €	90,00 €	342,00 €	85,00 €
Randomizácia Cyklus 1 D1	1	346,50 €	64,50 €	74,00 €	166,00 €	42,00 €
Cyklus 1 D8	2	233,50 €	60,50 €	33,00 €	112,00 €	28,00 €
Cyklus 1 D15	3	233,50 €	60,50 €	33,00 €	112,00 €	28,00 €
Cyklus 2	4	361,00 €	75,00 €	69,00 €	173,00 €	43,00 €
Cyklus 3	7	361,00 €	75,00 €	69,00 €	173,00 €	43,00 €
Cyklus 4	10	423,00 €	100,00 €	69,00 €	203,00 €	51,00 €
Cyklus 5	13	361,00 €	75,00 €	69,00 €	173,00 €	43,00 €
Cyklus 6	16	359,00 €	75,00 €	69,00 €	172,00 €	43,00 €
Cyklus 7	19	359,00 €	75,00 €	69,00 €	172,00 €	43,00 €
Cyklus 8	22	361,00 €	75,00 €	69,00 €	173,00 €	43,00 €
EOI	25	238,00 €	30,00 €	65,00 €	114,00 €	29,00 €
Cyklus 9	25	260,00 €	75,00 €	29,00 €	125,00 €	31,00 €
Cyklus 10	28	320,00 €	100,00 €	28,00 €	154,00 €	38,00 €
Cyklus 11	31	322,00 €	75,00 €	54,00 €	155,00 €	39,00 €
Cyklus 12	34	260,00 €	75,00 €	29,00 €	125,00 €	31,00 €
Cyklus 13	37	258,00 €	75,00 €	28,00 €	124,00 €	31,00 €
Cyklus 14	40	322,00 €	100,00 €	29,00 €	155,00 €	39,00 €
Cyklus 15	43	258,00 €	75,00 €	28,00 €	124,00 €	31,00 €
Cyklus 16	46	260,00 €	75,00 €	29,00 €	125,00 €	31,00 €
Cyklus 17	49	258,00 €	75,00 €	28,00 €	124,00 €	31,00 €
Cyklus 18	52	320,00 €	100,00 €	28,00 €	154,00 €	38,00 €
End of Treatment		512,00 €	105,00 €	100,00 €	246,00 €	61,00 €
Post treatment FU Visit Q3M		257,50 €	10,50 €	93,00 €	124,00 €	31,00 €
Survival FU Q6M		200,00 €	0,00 €	80,00 €	96,00 €	24,00 €
Unscheduled visit		150,00 €	0,00 €	60,00 €	72,00 €	18,00 €
SPOLU		9 128,00 €	1 932,00 €	1 720,00 €	4 384,00 €	1 094,00 €

Kalkulácia na jedného pacienta, ktorý absolvuje 18 cyklov liečby a 2 roky Follow up, bez vyšetrení uvedených v tabuľke č. 2
* suma predstavuje odhad, reálne vyplatená suma sa môže líšiť v závislosti od dĺžky liečby a follow up pacienta

4. Popri odmene za vykonanie Klinického skúšania má Zdravotnícke zariadenie nárok aj na jednorazovú odmenu za administratívne náklady spojené s prípravou Klinického skúšania na pracovisku (Start up fee) podľa údajov v Tabuľke č. 2 Rozpis platieb za jednotlivé výkony pre klinické skúšanie. Táto odmenu bude Zdravotníckemu zariadeniu zaplatená do 75 dní po otvorení centra klinického skúšania. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci má nárok aj na odmenu v súvislosti s výkonmi v rámci klinického skúšania špecifikovanými v nasledujúcej Tabuľke: č. 2:

Tabuľka 2.: Rozpis platieb za jednotlivé výkony pre klinické skúšanie

Výkon	Počet na pacienta * / čas skúšania	Platba za výkon	Odmena / náklady Zdravotnícke zariadenie	Odmena Skúšajúci	Náklady Skúšajúci
CT - 3 oblasti (hrud' a brucho a panva) s kontrastnou látkou	1	550,00 €	440,00 €		110,00 €
MR - 3 oblasti (hrud' a brucho a panva)	1	750,00 €	600,00 €		150,00 €
CT - 2 oblasti (hrud' a brucho alebo brucho a panva) s kontrastnou látkou	1	400,00 €	320,00 €		80,00 €
MR - 2 oblasti (hrud' a brucho alebo brucho a panva) s kontrastnou látkou	1	550,00 €	440,00 €		110,00 €
CT - 1 oblasť (hrud' alebo brucho alebo panva) s kontrastnou látkou	10	200,00 €	160,00 €		40,00 €
MR - 1 oblasť (hrud' alebo brucho alebo panva)	1	300,00 €	240,00 €		60,00 €
CT (krk) s kontrastnou látkou	1	150,00 €	120,00 €		30,00 €
MR (krk)	1	250,00 €	200,00 €		50,00 €
HBV DNA	1	55,00 €	55,00 €		
HCV RNA	1	55,00 €	55,00 €		
EBV serology	1	9,00 €	9,00 €		
Troponin	2	42,50 €	42,50 €		
CK-MB	2	10,50 €	10,50 €		
Hospitalizácia (1 deň)	1	180,00 €	180,00 €		
Administratívne náklady (faxové správy, telefonické hovory, kopírovacie služby a podobne)	1	100,00 €	100,00 €		
Reportovanie SAE (suma za jedno reportované SAE)	5	75,00 €		75,00 €	
Odmena za príjem, uskladnenie a manipuláciu so skúšaným produktom (mesačne)	34	100,00 €	60,00 €		40,00 €
Deštrukcia preekspirovaného a nepotrebovaného skúšaného produktu	1	100,00 €	100,00 €		
Archivácia dokumentov skúšania	1	100,00 €	100,00 €		
Start up fee	1	350,00 €	350,00 €		

* Počet vyšetrení predstavuje odhad na jedného pacienta, ktorý absolvuje 18 cyklov liečby a 2 roky Follow up. Reálne vyplatená suma sa môže líšiť v závislosti od dĺžky liečby a skutočného počtu vyšetrení. Pacient bude mať buď CT alebo MR vyšetrenia, nie obe súčasne a rozsah vyšetrenia u jednotlivých pacientov závisí od aktuálnej indikácie.

5. Zo sumy Nákladov Skúšajúceho uvedenej v Tabuľke č. 2, zaplatenej Zadávateľom Skúšajúcemu na základe tejto zmluvy, vyplatí Zadávateľ členom Tímu Skúšajúceho podieľajúcim sa na vykonávaní Klinického skúšania sumy podľa jednotlivých položiek uvedených v Tabuľke č. 3. Okrem zoznamu členov tímu v Prílohy č. 3, musia byť všetci zdravotnícky pracovníci autorizovaní skúšajúcim v Site Signature and Delegation of responsibilities log – PD38.

Tabuľka 3.: Rozpis nákladov Skúšajúceho

Funkcia v tíme skúšania	Výška nákladu alebo % zo sumy za uskutočnené výkony podľa		
	Tabuľky č. 1A a 1B, Návštevy v skúšaní	Tabuľka č.2., , CT a MR vyšetrenia	Tabuľka č.2., Odmena za príjem skúšaného produktu
Spoluskúšajúci, Koordinátor a Sestrička v skúšaní	100%*	NA	NA
Rádiológ	NA	150€, 110€, 80€, 60€, 50€, 40€ a 30€	NA
Farmaceut	NA	NA	40€ /mesiac

* Ako 100% sa berie celá suma uvedená v stĺpci "Náklady spoluskúšajúci" v Tabuľke č.1A a 1B

PRÍLOHA č. 3 k Zmluve o klinickom skúšaní MO39107
Zoznam členov tímu Skúšajúceho

Meno	Priezvisko	Bydlisko	Dátum narodenia	Miesto výkonu zdravotníckeho povolania	Názov pozície zdravotníckeho pracovníka v klinickom skúšaní (spoluskúšajúci, sestrička, koordinátor v skúšaní, rádiológ, farmaceut)	Banka	IBAN účtu
Miriám	Ladická	Rovňanikova 20, 851 02 Bratislava		NOÚ, Bratislava	spoluskúšajúci		
Ladislav	Fekete	Jantárová cesta 1867/9, 929 01 Dunajská Streda		NOÚ, Bratislava	spoluskúšajúci		
Luboš	Drgoňa	Gercenova 4, 851 01 Bratislava		NOÚ, Bratislava	spoluskúšajúci		
Ludmila	Homolová	Muškatová 12, 900 28 Zálesie		NOÚ, Bratislava	spoluskúšajúci		
Ivona	Biziková	Petara Pasicha 5, Bratislava 85110		NOÚ, Bratislava	spoluskúšajúci		
Ľudmila	Csíbová	Košúty 519, 925 09		NOÚ, Bratislava	sestrička		
Martina	Vranovská	Laténska 19, 85110 Bratislava		NOÚ, Bratislava	rádiológ		
Daniela	Ščelovská	Veternicová 22, 841 05 Bratislava		NOÚ, Bratislava	koordinátor		
Andrea	Krieschová	Trnavská cesta 13, 831 04 Bratislava		NOÚ, Bratislava	sestrička		
Ľubeta	Jančíková	Na Grunte 7, 831,52 Bratislava		NOÚ, Bratislava	sestrička		
Simona	Turňová	Červenáková 1, 840 01 Bratislava		NOÚ, Bratislava	sestrička		
Vlasta	Gombárová	Mojtín 107, Mojtín, 02072		NOÚ, Bratislava, Nemocničná lekáreň	farmaceut		
Jana	Zigová,	Trnavská 14, Modra 90001		NOÚ, Bratislava, Nemocničná lekáreň	farmaceut		
Michal	Gluščík	Osadská 198/4, Rabča		NOÚ, Bratislava, Nemocničná lekáreň	farmaceut		