

MEMORANDUM O SPOLUPRÁCI

(ďalej len „memorandum“)

uzatvorené v zmysle § 51 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov

medzi

Univerzita Komenského v Bratislave

Sídlo: Šafárikovo námestie č. 6, 814 99 Bratislava
Štatutárny orgán: prof. RNDr. Karol Mičieta, PhD. – rektor
IČO: 00 397 865
DIČ: 2020845332

Lekárska fakulta Univerzity Komenského v Bratislave (LFUK)

Sídlo: Špitálska 24, 813 72 Bratislava
Zastúpená: prof. MUDr. Juraj Šteňo, DrSc. - dekan
(ďalej aj „UK“)

a

Národný onkologický ústav

Sídlo: Klenová 1, 833 10 Bratislava-Nové Mesto
Štatutárny orgán: MUDr. Jozef Valocký – generálny riaditeľ
Prof. MUDr. Juraj Pechan, CSc.- medicínsky riaditeľ
IČO: 00 165 336
(ďalej aj „NOÚ“)

(samostatne aj „strana memoranda“ spoločne len „strany memoranda“)

Preambula

Memorandum je prejavom vôle strán memoranda rozvíjať spoluprácu založenú na princípoch vzájomnej dôvery a porozumenia, a to najmä v oblasti výskumu, vývoja a inovácií. Projekty biomedicínskeho výskumu sú spojené s etickými otázkami posudzovanými nezávislou etickou komisiou. Etická komisia posudzuje etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania. Komisia rešpektuje a uplatňuje zásady obsiahnuté v Listine základných práv a slobôd, medzinárodné dohovory o ľudských právach a bioetike a pravidlá správnej klinickej praxe.

Článok I.

Účel a predmet memoranda

1. Strany memoranda vyjadrili záujem o vzájomnú spoluprácu v súvislosti s podaním žiadosti o grant z National Institute of Health („NIH“), USA. Pripravovaný výskumný projekt, ktorý bude realizovaný UK a Indiana University – Simon Cancer Center, USA bude založený na skúmaní rozdielov v liečbe, prežívaní, toxicite a kvalite života

testikulárných pacientov liečených v II. onkologickej klinike LFUK a NOÚ a Indiana University Simon Cancer Center, USA.

2. Predmetom tohto memoranda je založenie spolupráce medzi UK a NOÚ, ktorá bude spočívať najmä v posudzovaní etickej a medicínskej stránky klinických štúdií II. onkologickej kliniky LFUK a NOÚ prostredníctvom Etickej komisie NOÚ v súvislosti s prípravou žiadosti o grant z National Institute of Health („NIH“), USA.
3. Účelom tohto memoranda je vytvoriť podmienky pre naplnenie cieľa, ktorým je vzájomná spolupráca strán memoranda podľa bodu 2 tohto článku.

Článok II.

Predmet spolupráce

1. Strany memoranda sa dohodli na vzájomnej spolupráci najmä, nie však výlučne, v týchto oblastiach:
 - a) posudzovanie všetkých medicínskych a etických otázok klinického skúšania II. onkologickej kliniky LFUK a NOÚ v rámci projektu bude realizované Etickou komisiou NOÚ. Etická komisia pri tejto činnosti bude rešpektovať a uplatňovať zásady obsiahnuté v Listine základných práv a slobôd, medzinárodné dohovory o ľudských právach a bioetike a pravidlá správnej klinickej praxe,
 - b) zabezpečenie všetkých úkonov pre získanie tzv. Federalwide Assurance („FWA“) pre potreby grantovej schémy NIH.
2. Etická komisia NOÚ zabezpečí splnenie podmienok pre získanie štatútu tzv. Institutional review board („IRB“), ktorý prideluje organizácia Office for Human Research Protection („OHRP“) za účelom oprávnenia posudzovania etických a medicínskych aspektov v zmysle podmienok grantovej schémy.

Článok III.

Doba trvania memoranda

Toto memorandum sa uzatvára na dobu určitú, a to na obdobie prípravy žiadosti o grant a (v prípade jej schválenia aj) na obdobie realizácie projektu podporeného z grantu z National Institute of Health (NIH), USA na základe spoločnej žiadosti UK a Indiana University – Simon Cancer Center, USA.

Článok IV.

Skončenie memoranda

1. Memorandum stráca platnosť a účinnosť dňom vydania konečného rozhodnutia o neschválení žiadosti o grant, v prípade schválenia žiadosti dňom skončenia projektu. Závazok v zmysle článku V. bod 3 pretrváva aj po skončení platnosti a účinnosti tohto memoranda.
2. Toto memorandum je možné ukončiť písomnou dohodou strán memoranda.

Článok V.
Ostatné dojednania

1. Financovanie jednotlivých aktivít bude zabezpečené zo schváleného projektu a vlastných prostriedkov strán memoranda.
2. Počas celej dĺžky trvania spolupráce na základe tohto memoranda sa každá strana memoranda zaväzuje poskytnúť druhej strane dostatočnú súčinnosť nevyhnutnú na riadne plnenie tejto spolupráce.
3. Obe strany memoranda sa zaväzujú, že nezneužijú informácie na úkor druhej strany, ktoré sa dozvedeli počas trvania spolupráce na základe tohto memoranda.

Článok VI.
Záverečné ustanovenia

1. Všetky zmeny a doplnenia tohto memoranda je možné vykonať len vo forme písomných a číslovaných dodatkov, podpísaných oboma stranami memoranda.
2. Memorandum sa vyhotovuje v štyroch (4) rovnopisoch, pričom každá zo strán memoranda obdrží po dvoch (2) rovnopisoch.
3. Toto memorandum nadobúda platnosť dňom podpisania oboma stranami memoranda a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv uvedenom Úradom vlády SR v zmysle ustanovenia § 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 slobodnom prístupe k informáciám) v znení neskorších predpisov.
4. Strany memoranda vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nie je ničím obmedzená, svoju vôľu prejavili slobodne, vážne, zrozumiteľne a určito, memorandum neuzavreli v tiesni, či za nápadne nevýhodných podmienok, jeho obsahu porozumeli bez výhrad a na znak súhlasu ho podpisujú.

za UK:

za NOÚ:

V Bratislave dňa.....

V Bratislave dňa.....

.....
prof. RNDr. Karol Mičieta, PhD.
rektor UK

.....
MUDr. Jozef Valocký
generálny riaditeľ NOÚ

.....
prof. MUDr. Juraj Pechan, CSc.
medicínsky riaditeľ NOÚ