

ZMLUVA O SPOLUPRÁCI

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 Obchodného zákonníka (ďalej len „zmluva“)

I.

Zmluvné strany

1. Riešiteľ výskumu:

Sídlo:

V mene ktorého koná:

IČO:

DIČ/ IČ DPH:

Registrácia:

(ďalej len „riešiteľ“)

Martinské bioptické centrum, s.r.o.

Prieložtek 1, Martin 036 01

Ing. Silvia Reváková, konateľka spoločnosti

36 410 799

2021617125 / SK2021617125

Obchodný register Okresného súdu Žilina, ood. Sro,

vl.č. 14129/L

2. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti: Národný onkologický ústav

Sídlo:

V mene ktorého konajú:

Pracovisko:

IČO:

DIČ/ IČ DPH:

Zriadený:

Bankové spojenie:

(ďalej len „poskytovateľ“)

Klenová 1, 833 10 Bratislava

MUDr. Jozef Valocký, generálny riaditeľ

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

Národný onkologický ústav

00 165 336

2020830108 / SK2020830108

Zriaďovateľskou listinou z 27.11.1965 č.Z-

8025/1965-VI/B-2 v znení ďalších zmien

IBAN: SK58 8180 0000 0070 0028 1748

II.

Základné zásady pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a biomedicínskom výskume

1. Zmluvné strany si uvedomujú, že

- právom každého človeka je dosahovať čo najlepšiu úroveň fyzického a psychického zdravia,
- zdravotná starostlivosť je služba, ktorou pacient sleduje zlepšenie, prinavrátanie svojho zdravia, ako aj zmenšenie bolesti, či predĺženie svojho života a zlepšenie jeho kvality, pričom takáto starostlivosť sa má poskytovať na princípoch rovnosti a nediskriminácie,
- zdravotná starostlivosť sa poskytuje v konkrétnom čase, priestore, za použitia dostupných techník a vedomostí,
- pacient ako prijímateľ zdravotnej starostlivosti je osobou oplývajúcou osobnostnými právami, ktoré musia byť za každých okolností zo strany riešiteľa a poskytovateľa rešpektované; pacient má právo na úctivé zaobchádzanie, na ochranu súkromia, na zachovanie mlčanlivosti o jeho zdravotnom stave a na rešpektovanie jeho času,
- poskytovateľ a jeho zdravotnícki pracovníci majú právo na úctivé jednanie zo strany pacienta, právo na rešpektovanie odborných stanovísk, právo na zachovanie dobrej povesti a mena,
- základným účelom biomedicínskeho výskumu je pochopenie príčin, vývoja a dôsledkov chorôb a zlepšenie preventívnych, diagnostických a terapeutických intervencií (metódy, postupy a liečba),
- biomedicínsky výskum zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie a psychológie, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume,

- aj tie najlepšie súčasné intervencie musia byť priebežne hodnotené na základe výskumu z hľadiska ich bezpečnosti, efektívnosti, účinnosti, dostupnosti a kvality,
 - biomedicínsky výskum sa vykonáva slobodne, pri zachovaní práva na ochranu dôstojnosti, na rešpektovanie telesnej integrity a psychickej integrity, bezpečnosti a oprávnených záujmov účastníka výskumu.
2. Zmluvné strany vyhlasujú, že záujmy účastníka výskumu (ďalej len „pacient“) musia mať vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti ako aj záujmami zmluvných strán.

III. Predmet zmluvy

1. Zmluvné strany tejto zmluvy sa dohodli za podmienok stanovených touto zmluvou na spolupráci pri riešení projektu riešiteľa pod názvom: „Sledovanie hladín RAS/ctDNA tekutou biopsiou na získanie informácií o skorej liečebnej odpovedi u pacientov s nezmutovaným RAS typom pokročilého karcinómu hrubého čreva a konečníka, u ktorých je odporučená prvolíniová liečba protilátkou proti receptoru epidermálneho rastového faktora (cetuximabom) na Slovensku.“ (ďalej aj len „projekt“).
2. Riešiteľ bude riešiť projekt prostredníctvom biomedicínskeho výskumu schváleného Etickou komisiou Národného onkologického ústavu (ďalej aj len „biomedicínsky výskum“).
3. Biomedicínsky výskum je zameraný na získanie informácií o skorej liečebnej odpovedi u pacientov s nezmutovaným RAS typom pokročilého karcinómu hrubého čreva a konečníka, u ktorých je odporučená prvolíniová liečba protilátkou proti receptoru epidermálneho rastového faktora (cetuximabom) na Slovensku.
4. Riešiteľ prehlasuje, že nemá v čase uzatvorenia tejto zmluvy dostatok vhodných pacientov pre zaradenie do biomedicínskeho výskumu, a preto sa zmluvné strany tejto zmluvy dohodli na vzájomnej spolupráci.
5. Spolupráca zmluvných strán na účely tejto zmluvy zahŕňa najmä:
 - a) liečbu pacientov poskytovateľom a vytypovanie vhodných pacientov pre biomedicínsky výskum riešiteľa,
 - b) informovanie pacientov o možnostiach a budúcich benefitoch pri ich zaradení do biomedicínskeho výskumu riešiteľa v rozsahu stanovenom touto zmluvou zo strany poskytovateľa,
 - c) vyhodnocovanie dát Poskytovateľom – vyplnenie elektronických dotazníkov.
 - d) poskytnutie biologického materiálu podľa protokolu biomedicínskeho výskumu po ich riadnom poučení a dobrovoľnom súhlase pacienta.
6. Predmetom tejto zmluvy je:
 - a) úprava vzájomných práv a povinností zmluvných strán tejto zmluvy vyplývajúcich z ich vzájomnej spolupráce na plnení predmetu tejto zmluvy,
 - b) úprava ochrany osobných údajov pacientov (tak potenciálnych ako aj zaradených do biomedicínskeho výskumu),
 - c) úprava nakladania s odobratým biologickým materiálom od pacientov pre biomedicínsky výskum,
 - d) ďalšie nakladanie s výsledkami vyšetrení odobratého biologického materiálu od pacientov, odplatu riešiteľa poskytovateľovi za poskytovanie pacientov riešiteľovi.

Článok IV.

Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Poskytovateľ je povinný pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi poskytovať zdravotnú starostlivosť správne. Zaradenie pacienta na základe jeho písomného súhlasu „do biomedicínskeho výskumu riešiteľa nemôže v žiadnom prípade znemožniť, alebo oddialiť poskytnutie indikovanej zdravotnej starostlivosti zo strany poskytovateľa pacientovi.
2. Poskytovateľ bude poskytovať zdravotnú starostlivosť, ktorá je predmetom tejto zmluvy len na základe tzv: „písomného informovaného súhlasu pacienta“.
3. Pacient sám rozhoduje o svojom zdraví a za neho nesie plnú zodpovednosť.
4. Na získanie vzoriek od pacienta je poskytovateľ povinný využiť len štandardné medicínske postupy.

Článok V.

Postavenie pacienta

1. Pacient má pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a pri biomedicínskom výskume právo na ochranu svojej osobnosti a telesnej integrity.
2. Pacient je oprávnený rozhodovať o prijatí/neprijatí zdravotnej starostlivosti a zaradení do biomedicínskeho výskumu.
3. Pacient má právo byť plne poučený o účele, povahe, následkoch a rizikách navrhovanej zdravotnej starostlivosti a o zaradení do biomedicínskeho výskumu, o možnostiach voľby navrhovaných postupov a rizikách odmietnutia poskytnutia zdravotnej starostlivosti.
4. Poskytovateľ sa v zmysle § 26 ods. 11 zákona o zdravotnej starostlivosti zaväzuje informovať zdravotnú poisťovňu pacienta o zaradení pacienta do biomedicínskeho výskumu.

Článok VI.

Práva a povinnosti poskytovateľa

1. Poskytovateľ v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti (ďalej aj „**vyšetrenie**“) pacientom bude vyvíjať v súlade s predmetom tejto zmluvy činnosť smerujúcu k vytypovaniu, poučeniu a poskytnutiu pacientov pre biomedicínsky výskum riešiteľa.
2. Poskytovateľ informuje potenciálne vhodného pacienta a v prípade jeho súhlasu a podpisu informovaného súhlasu postupuje podľa protokolu biomedicínskeho výskumu. Podľa protokolu sa realizujú potrebné vyšetrenia, prebieha liečba pacientov, odber biologického materiálu (vzorka krvi) a následné sledovanie pacientov.
3. Poskytovateľ sa zaväzuje zadávať údaje o pacientovi zaradeného do biomedicínskeho výskumu do elektronických záznamových hárkov.
4. Biologický materiál pacienta získaný podľa protokolu poskytovateľ odovzdá riešiteľovi za splnenia všetkých právnych podmienok pre odoberanie, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu biologických materiálov a po získaní písomného súhlasu pacienta podľa ods. 4 čl. VIII. tejto zmluvy.
5. Biologický materiál odovzdá poskytovateľ bezodkladne na pracovisko riešiteľa – Martinské bioptické centrum, s.r.o., Prieložtek 1, Martin.
6. Poskytovateľ je povinný zachovávať mlčanlivosť o všetkých informáciách, ktoré sa od riešiteľa v súvislosti s biomedicínskym výskumom dozvedel, pokiaľ v tejto zmluve nie je uvedené inak. Táto povinnosť platí neobmedzene to aj po skončení platnosti tejto zmluvy.

Článok VII.
Zodpovednosť za škodu a poistenie škody

1. Poskytovateľ nesie plnú zodpovednosť za škodu, ktorú pacientovi spôsobí pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti ako aj pri odoberaní biologického materiálu pre účely biomedicínskeho výskumu riešiteľa na účely tejto zmluvy.
2. Poskytovateľ sa zaväzuje, že je plne poistený pre prípad škody spôsobenej pacientovi pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

Článok VIII.
Ochrana osobných údajov pacienta
sprístupnenie zdravotnej dokumentácie

1. Poskytovateľ je povinný pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi postupovať tak, aby nedošlo k ohrozeniu, zničeniu, poškodeniu zdravotnej dokumentácie alebo neoprávnenému úniku osobných údajov pacienta.
2. Poskytovateľ je povinný pre účely plnenia tejto zmluvy zabezpečiť súhlas s poskytnutím osobných údajov od pacienta u ktorého sú predpoklady pre zaradenie do biomedicínskeho výskumu riešiteľa.
3. Údaje získané podľa predchádzajúceho bodu tohto čl. poskytovateľ nesprístupní inej osobe ako riešiteľovi.
4. Poskytovateľ sa zaväzuje získať písomný súhlas pacienta s odobratím, testovaním, biologických materiálov pacienta získaných pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.
5. Poskytovateľ je oprávnený poskytnúť údaje o zdravotnom stave pacienta len osobám písomne povereným riešiteľom, ktorí sa priamo podieľajú na riešení projektu bližšie špecifikovanom v čl. II. ods. 1 tejto zmluvy.

Článok IX.
Odplata poskytovateľovi

1. Poskytovateľ vykonáva činnosti spojené s plnením predmetu tejto zmluvy voči riešiteľovi bezodplatne.
2. Po poskytnutí údajov a biologického materiálu pacienta riešiteľovi vzniká poskytovateľovi nárok na odplatu za oprávnené náklady spojené napr. so zasielaním biologického materiálu pacienta kuriérom a pod. Oprávnenosť nároku na odplatu týchto nákladov predpokladá predchádzajúci súhlas riešiteľa s takýmto nákladom.
3. Na úhradu oprávnených nákladov poskytovateľa vystaví poskytovateľ riešiteľovi faktúru s dňom splatnosti faktúry nie kratším ako 30 (slovom tridsať) kalendárnych dní. Úhrada oprávnených nákladov poskytovateľa bude uhradená bezhotovostným prevodom finančných prostriedkov na bankový účet poskytovateľa uvedený v čl. I. tejto zmluvy.

Článok X.
Trvanie zmluvy

1. Zmluva sa uzatvára na počas obdobia trvania biomedicínskeho výskumu.
2. Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť deň po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR.

3. Platnosť a účinnosť tejto zmluvy skončí na základe písomnej výpovede ktorejkoľvek zo strán, písomnou dohodou ktorejkoľvek zmluvnej strany tejto zmluvy alebo písomným odstúpením od zmluvy ktorejkoľvek zmluvnej strany tejto zmluvy.
5. Zmluvné strany sú oprávnené zmluvu písomne vypovedať kedykoľvek, a to aj bez uvedenia dôvodu. Výpovedná lehota je jednomesačná a začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom došlo ku doručeniu výpovede na adresu sídla druhej zmluvnej strany.
6. V prípade zániku tejto zmluvy, a to z akéhokoľvek dôvodu, naďalej platí povinnosť poskytovateľa zachovávať mlčanlivosť o všetkých okolnostiach súvisiacich s predmetom zmluvy, o ktorých sa dozvedel počas ako aj po skončení plnenia tejto zmluvy.

Článok XI. Záverečné ustanovenia

1. Poskytovateľ sa zaväzuje, že pri plnení ustanovení tejto zmluvy bude dodržiavať platné právne predpisy Slovenskej republiky, vzťahujúce sa k jeho činnosti podľa tejto zmluvy.
2. Túto Zmluvu možno meniť alebo dopĺňať len písomnými dodatkami, ktoré musia byť postupne číslované a podpísané oboma zmluvnými stranami. Takéto dodatky sa stanú nedeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.
3. Táto zmluva je vyhotovená v 2 (dvoch) exemplároch, pričom 1 (jeden) obdrží riešiteľ a 1 (jeden) poskytovateľ.
4. Zmluvné strany vyhlasujú, že si zmluvu prečítali, rozumejú jej obsahu, považujú ju za jednoznačnú a určitú. Zmluvné strany vyhlasujú, že zmluva vyjadruje ich skutočnú vôľu, nebola uzatvorená v tiesni, ani za inak nápadne nevýhodných podmienok, pod psychickým, či fyzickým nátlakom, na znak čoho ju podpisujú.

V Martine, 24.3.2018

V Bratislave, 15.03.2018

MARTINSKÉ BIPTICKÉ CENTRUM
v.o.
Priečok 1, 020 01 MARTINA

Martinské biptické centrum, s.r.o.
Ing. Silvia Reváková
konateľka spoločnosti

Národný onkologický ústav
MUDr. Jozef Valocký
generálny riaditeľ

Národný onkologický ústav
prof. MUDr. Juraj Pechan, CSc.
medicínsky riaditeľ