

**Roche Slovensko, s.r.o.**

a

**Národný onkologický ústav**

a

**MUDr. Róbert Godál**

---

---

**ZMLUVA O NEINTERVENČNOM  
ONKOLOGICKOM REGISTRU  
WAYFIND-R  
Č. 2022CLO0016**

---

---

**REGISTER NA ZBER CHARAKTERISTÍK A VÝSLEDKOV  
LIEČBY OD PACIENTOV SO SOLÍDNymi NÁDORMI  
PROFILOVANÝMI PROSTREDNÍCTVOM SEKVENAČNÉHO  
TESTU NOVEJ GENERÁCIE  
(WAYFIND-R)**

BRATISLAVA

01. AUGUSTA 2022

POČET STRÁN: 29

POČET PRÍLOH: 3

Táto Zmluva o neintervenčnom onkologickom registri č. 2022CLO0016 (ďalej len “**zmluva**”) sa uzatvára medzi nasledovnými zmluvnými stranami:

1. Obchodné meno: **Roche Slovensko, s.r.o.**  
Sídlo: Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava  
Registrácia: Obchodný register vedený Okresným súdom Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 31845/B  
Konajúce osoby: Daren Alexander Wilson, prokurista  
Martina Žemberová, prokurista

IČO:

DIČ:

IČ DPH:

Banka:

IBAN:

(ďalej ako “**Zadávateľ**”)

2. Obchodné meno: **Národný onkologický ústav v Bratislave**  
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: Ing. Tomáš Alscher, MPH, generálny riaditeľ  
prof. MUDr. Juraj Pechan, CSc., medicínsky riaditeľ

Banka:

IBAN:

IČO:

DIČ:

IČ DPH:

(ďalej ako “**Zdravotnícke zariadenie**”)

3. Meno a priezvisko: **MUDr. Róbert Godál**

Dátum narodenia:

Trvale bytom:

Miesto výkonu  
zdravotníckeho  
povolania:

Banka:

IBAN:

(ďalej ako “**Odborný garant**”)

**OBSAH**

1. DEFINÍCIE POJMOV .....	4
2. PREDMET ZMLUVY .....	7
3. PODMIENKY VYKONÁVANIA ONKOLOGICKÉHO REGISTRA.....	7
4. ODMENA A PLATOBNÉ PODMIENKY .....	8
5. PRÁVA A POVINNOSTI ZADÁVATEĽA.....	10
6. PRÁVA A POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA A ODBORNÉHO GARANTA .....	10
7. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO A PUBLIKOVANIE.....	14
8. ZODPOVEDNOSŤ ZA VADY .....	16
9. NÁHRADA ŠKODY .....	16
10. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY .....	17
11. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY .....	18
12. DÔVERNOSŤ .....	20
13. OSOBNÉ ÚDAJE A OCHRANA SÚKROMIA.....	21
14. DORUČOVANIE PÍ SOMNOSTÍ.....	22
15. VYŠŠIA MOC.....	23
16. OSTATNÉ DOJEDNANIA .....	23
17. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA.....	23
18. PRÍLOHY .....	26

## 1. DEFINÍCIE POJMOV

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

**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 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 Odborným garantom 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 neintervenčného onkologického registra 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.

**Kompletne hodnotiteľný klinický záznam** zahŕňa všetky Zdrojové dokumenty a všetky kompletne vyplnené dokumenty požadované Zadávateľom podľa Protokolu 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.

**Neintervenčný onkologický register** (tiež „NOR“, „Onkologický register“ alebo „Výskum“) je register pacientov, ktorý bude zhromažďovať údaje o pacientoch s nádorovým ochorením, ktorí podstupujú rôzne typy liečby v rámci rutínnej klinickej starostlivosti. Ide o biomedicínsky výskum podľa §2 ods. 12 Zákona o zdravotnej

starostlivosti a schvaľovací proces sa riadi §26 ods. 5 a 6 Zákona o zdravotnej starostlivosti. Výskum nie je spojený s predpisovaním určitého lieku, ani so sledovaním používania registrovaného lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti; t.j. nejde o klinické skúšanie ani o neintervenčnú klinickú štúdiu podľa Zákona o liekoch. Z uvedených dôvodov nie je pre tento biomedicínsky výskum potrebné kladné stanovisko ŠÚKL, ani súhlas zdravotných poisťovní, ani poistenie zodpovednosti Zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania.

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

**Odborný garant** znamená lekára alebo zdravotníckeho pracovníka s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa Zákona o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti uvedeného v odseku **Error! Reference source not found.**4 tejto zmluvy a v Protokole, ktorý vykonáva NOR.

**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 príloha v nej označená.

**Protokol** znamená protokol NOR špecifikovaný v odseku 2.1 tejto zmluvy a ktorý tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy ako Príloha č. 2, vrátane všetkých jeho zmien a doplnení, podľa ktorého sa NOR vykonáva, a ktorý obsahuje najmä názov Zadávateľa NOR, sídlo Zadávateľa NOR, názov a cieľ NOR, dátum začatia a skončenia NOR, meno a priezvisko Odborného garanta, spôsob spracovania údajov NOR, dátum, formu a dobu publikovania výsledkov NOR, ktorá nesmie byť kratšia ako dva mesiace od skončenia NOR a schválenú zmenu obsahu Protokolu.

Protokol je predmetom autorskoprávnej ochrany v zmysle zákona č. 185/2015 Z. z. Autorský zákon v znení neskorších predpisov, pričom Zadávateľ je oprávneným nositeľom majetkových práv k Protokolu ako autorskému dielu. Súčasne sa Protokol považuje za obchodné tajomstvo Zadávateľa, ktorý zabezpečuje jeho utajenie a nesúhlasí s jeho sprístupňovaním alebo zverejňovaním.

**Spriaznená osoba** znamená akúkoľvek osobu, ktorá je zamestnancom, alebo koná v mene Zadávateľa, alebo patrí do skupiny Roche.

**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 ostatným Zmluvným stranám 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 slobode informácií** znamená zákon č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám 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 ambulantly schémy, laboratórne poznámky, zápisy, zapisníky 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 NOR a záznamy držané v lekárni, v laboratóriách a v zdravotnícko-technických oddeleniach zapojených do NOR).

**Zmluvné strany** znamená zmluvné strany ako účastníkov tejto zmluvy.

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

- 1.2.1 “osobu” zahŕňa podľa kontextu fyzickú osobu alebo právnickú osobu;
- 1.2.2 “pohľadávku” zahŕňa ľubovoľné právo na prijatie peňažného plnenia od inej osoby;
- 1.2.3 “právne predpisy” zahŕňa všetky všeobecne záväzné právne predpisy Slovenskej republiky;
- 1.2.4 Článok je odkazom na článok tejto zmluvy;
- 1.2.5 osobu zahŕňa aj jej právnych nástupcov, povolených postupníkov a povolených nadobúdateľov.

- 1.3 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.

## 2. PREDMET ZMLUVY

- 2.1 Predmetom tejto zmluvy je zber dát v biomedicínskom výskume a vedenie onkologického neintervenčného registra v rámci projektu s názvom **Register na zber charakteristík a výsledkov liečby od pacientov so solídnyimi nádormi profilovanými prostredníctvom sekvenáčného testu novej generácie (WAYFIND-R)** podľa Protokolu Zadávateľa č. MX39897 na vybranej vzorke pacientov, a to v dohodnutom predpokladanom počte 60 pacientov po dobu určenú v Protokole.
- 2.2 Predmetom tejto zmluvy je záväzok Zdravotníckeho zariadenia umožniť na svojich pracoviskách vykonať Výskum podľa tejto zmluvy a Protokolu, ktoré v prospech zadávateľa vykoná Odborný garant spolu s jeho tímom v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu. V súvislosti s tým Zdravotnícke zariadenie vytvorí podmienky, poskytne v prospech Zadávateľa potrebné služby, zabezpečí a umožní a bude niesť zodpovednosť za to, aby Odborný garant dodržal všetky záväzky a povinnosti tak, ako je uvedené v tejto zmluve a vyvinie primerané úsilie na dodržanie časového plánu podľa dohody zmluvných strán.
- 2.3 Roche Slovensko, s.r.o. je splnomocneným zástupcom zadávateľa biomedicínskeho výskumu v Slovenskej republike, spoločnosti F. Hoffmann-La Roche Ltd so sídlom Grenzacherstrasse 124, Bazilej 4070, Švajčiarsko, uzatvárajúca túto zmluvu vo vlastnom mene a na vlastný účet, a má záujem realizovať biomedicínsky výskum v Zdravotníckom zariadení podľa podmienok definovaných v tejto zmluve.
- 2.4 Odborný garant označuje zdravotníckeho pracovníka (lekára) s potrebnou kvalifikáciou, ktorý je zamestnancom alebo iným zmluvným pracovníkom Zdravotníckeho zariadenia a je odborne zodpovedný za vykonávanie Výskumu v danom centre, a pokiaľ Výskum v jednom mieste vykonáva tím osôb, je Odborný garant vedúcim, ktorý nesie zodpovednosť za celý tím. Odborným garantom pre tento Výskum je **MUDr. Róbert Godál**. Odborný garant plní úlohy zodpovedného riešiteľa podľa Zákona o zdravotnej starostlivosti, pokiaľ splnenie týchto úloh nie je zabezpečené Zadávateľom inak.

## 3. PODMIENKY VYKONÁVANIA ONKOLOGICKÉHO REGISTRA

- 3.1 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje a je povinné vykonať Výskum v súlade s nasledovnými dokumentmi:
- 3.1.1 podmienky stanovené etickou komisiou;
- 3.1.2 podmienky stanovené v Protokole.
- 3.2 Pri vykonávaní NOR sú Zmluvné strany povinné plne rešpektovať a dodržiavať najmä nasledovné predpisy a dokumenty:
- 3.2.1 Zákon o zdravotnej starostlivosti;
- 3.2.2 zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len "**Zákon o ochrane**

**osobných údajov**”) a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) [ďalej len “GDPR”];

- 3.2.3 ostatné právne predpisy platné na území Slovenskej republiky, ktoré sa vzťahujú na predmet tejto zmluvy;
- 3.2.4 Predpisy etickej samoregulácie;
- 3.2.5 Interné smernice platné pre skupinu Roche, najmä „Roche’s Policy on Scientific Credibility Standards for Evidence Generation“.

#### 4. ODMENA A PLATOBNÉ PODMIENKY

- 4.1 Zmluvné strany sa dohodli, že Zadávateľ za riadne splnenie predmetu tejto zmluvy zaplatí Zdravotníckemu zariadeniu a Odbornému garantovi a členom jeho tímu odmenu špecifikovanú v Prílohe č. 1 tejto zmluvy. Platby za úkony realizované v rámci Výskumu – celkový objem odmien (t.j. spolu 100%) sa rozdeľuje medzi Zdravotníckemu zariadeniu a Odborného garanta v pomere **60% Odbornému garantovi a jeho tímu a 40% Zdravotníckemu zariadeniu**. Na základe dohody zmluvných strán časť platieb podľa tejto zmluvy bude vyplatená Zadávateľom priamo Odbornému garantovi a iným členom personálu Zdravotníckeho zariadenia zúčastneným na Výskume, ktorých určil Odborný garant (t.j. členom tímu Odborného garanta). Právnym základom pre výplatu časti odmien priamo Odbornému garantovi a členom jeho tímu vyplýva z ich vzťahu k Zdravotníckemu zariadeniu a pre vylúčenie pochybností platí, že tieto osoby okrem Odborného garanta sú len platobným miestom a nie sú zmluvnými stranami tejto zmluvy ani tretími osobami v zmysle § 50 zákona č. 40/1964 Z.z. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov. Zadávateľ prehlasuje, že s Odborným garantom ani členmi tímu neuzatvorí osobitnú zmluvu týkajúcu sa vykonávania Výskumu.
- 4.2 Odmenu Zdravotníckemu zariadeniu vyplatí Zadávateľ na základe vystavenej faktúry v súlade s odsekom 4.5 tejto zmluvy. Zadávateľ vyplatí odmenu Odbornému garantovi a jednotlivým členom jeho tímu z odmeny určenej Odbornému garantovi a jeho tímu v súlade s Prílohou č. 1 tejto zmluvy, a to priamo na ich bankové účty uvedené v záhlaví tejto zmluvy a v Prílohe č. 3 tejto zmluvy. Prerozdelenie odmeny určenej Odbornému garantovi a jeho tímu je fixne stanovené, a to v pomere **1/3 Odbornému garantovi a 1/3 každému členovi tímu**. V prípade akýchkoľvek zmien vo výške odmeny podľa predchádzajúcej vety, Odborný garant sa zaväzuje poslať Zadávateľovi, najneskôr však desať (10) pracovných dní pred ukončením platobného obdobia podľa odseku 4.3 tejto zmluvy, informáciu o zmene prerozdelenia pomeru odmeny pre členov a písomnú špecifikáciu výšky odmien pre jednotlivých členov tímu za dané obdobie reflektujúcu ich skutočný podiel na vykonávaní činnosti za účelom splnenia predmetu tejto zmluvy.
- 4.3 Úhrada odmeny Odbornému garantovi a jeho tímu bude realizovaná 2x ročne vždy za uplynulé obdobie spätne, počnúc prvým zaradeným účastníkom Výskumu, podľa Zadávateľom a Odborným garantom odsúhlasených vykonaných činností v súlade s plánom Výskumu, a to nasledovne:
  - a) vždy za obdobie do 30.4. vrátane bude do konca mesiaca máj v príslušnom kalendárnom roku Zadávateľom vytvorený podklad pre platbu s rozpisom



- vykonaných činností spadajúcich do daného obdobia a memo špecifikujúce odmenu,
- b) vždy za obdobie do 31.10. vrátane bude do konca mesiaca november príslušného kalendárneho roka Zadávateľom vytvorený podklad pre platbu s rozpisom vykonaných činností spadajúcich do daného obdobia a memo špecifikujúce odmenu.
- 4.4 Zadávateľ vyplatí odmenu v lehote štyridsaťpäť (45) dní odo dňa doručenia podkladov podľa odseku 4.3 vyššie Odbornému garantovi a jednotlivým členom tímu na ich emailové adresy uvedené v tejto zmluve.
- 4.5 Faktúra na odmenu Zdravotníckeho zariadenia je splatná do štyridsaťpäť (45) dní odo dňa jej doručenia Zadávateľovi. Právo vystaviť faktúru vznikne Zdravotníckemu zariadeniu po tom, čo riadne odovzdalo Zadávateľovi kompletne hodnotiteľný klinický záznam príslušného pacienta a zároveň bolo na vystavenie faktúry vyzvané Zadávateľom a bola mu zaslaná objednávka. Zdravotnícke zariadenie je oprávnené každých šesť (6) mesiacov fakturovať Zadávateľovi pomernú časť odmeny zodpovedajúcu činnostiam vykonaným Zdravotníckym zariadením počas príslušného polročného obdobia. Pri platbe odmeny bude ako variabilný symbol použité číslo faktúry Zdravotníckeho zariadenia vystavenej na základe odsúhlasených podkladov doručených Zdravotníckemu zariadeniu.
- 4.6 Úhrady podľa Prílohy č. 1 tejto Zmluvy obsahujú všetky náklady Zdravotníckeho zariadenia spojené s vykonaním Výskumu, pokiaľ nebude dohodnuté inak. Úhrady uvedené v Prílohe č. 1 predstavujú jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi Zadávateľom a Odborným garantom a jeho tímom a títo nemajú nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie.
- 4.7 Zdravotnícke zariadenie je povinné na požiadanie Zadávateľa predložiť mu všetky požadované doklady na preverenie správnosti a výšky nákladov, ak majú byť podľa tejto zmluvy Zdravotníckemu zariadeniu zo strany Zadávateľa preplatené.
- 4.8 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.
- 4.9 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 Zdravotníckemu zariadeniu na opravu alebo prepracovanie do piatich (5) Pracovných dní odo dňa jej doručenia bez povinnosti uhradiť ju, súčasne s tým je však povinný Zdravotníckemu zariadeniu oznámiť zistené nedostatky vrátenej faktúry. Lehota splatnosti prepracovanej faktúry začne plynúť až dňom jej nového doručenia Zadávateľovi.
- 4.10 Fakturované sumy sa budú uhrádzať bezhotovostným prevodom na bankový účet Zdravotníckeho zariadenia uvedený vo faktúre. Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant vyhlasujú, že sú, respektíve vždy budú majiteľom bankového účtu špecifikovaného vo faktúre i v tejto zmluve, na ktorý bude Zadávateľ platiť odmenu a

ostatné platby v zmysle tejto zmluvy. Fakturovaná suma sa bude považovať za zaplatenú dňom jej pripísania na bankový účet Zdravotníckeho zariadenia.

- 4.11 Zdravotnícke zariadenie i Odborný garant nesú plnú zodpovednosť za dodržiavanie všetkých zákonných a daňových predpisov aplikovateľných na túto zmluvu a plnenia poskytované na jej základe.

## **5. PRÁVA A POVINNOSTI ZADÁVATEĽA**

- 5.1 Ak bude potrebné plniť túto zmluvu mimo miesta sídla alebo pracoviska Zdravotníckeho zariadenia alebo v zahraničí a takáto činnosť bude plne v súlade s § 45 ods. 2 Zákona o liekoch, Zadávateľ môže písomne požiadať Zdravotnícke zariadenie o vykonanie takejto činnosti v mieste určenom Zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie má v takomto prípade nárok na úhradu nákladov v zmysle zákona č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách v znení neskorších predpisov.
- 5.2 Zadávateľ je povinný zaškoliť Zdravotnícke zariadenie a prípadne aj jeho zamestnancov na vykonávanie Výskumu ešte pred začatím jej vykonávania. Zadávateľ je povinný znášať všetky náklady súvisiace so zaškolením Zdravotníckeho zariadenia a jeho zamestnancov, ako aj všetky náklady súvisiace s účasťou Zdravotníckeho zariadenia a jeho zamestnancov alebo Odborného garanta a členov jeho Tímu na investigátorských mítingoch alebo školeniach či kurzoch určených Zadávateľom v zmysle tejto zmluvy.
- 5.3 Zadávateľ je oprávnený na vlastné náklady vykonať v Zdravotníckom zariadení kontrolu plnenia tejto zmluvy, najmä s ohľadom na vyhlásenia, záruky a povinnosti, na ktoré sa Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant zaviazali touto zmluvou.
- 5.4 Zadávateľ prehlasuje, že neuzatvorí iný zmluvný vzťah s Odborným garantom na vykonanie predmetného Výskumu.

## **6. PRÁVA A POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA A ODBORNÉHO GARANTA**

- 6.1 Zdravotnícke zariadenie je povinné vykonávať Výskum iba na základe udelených súhlasov s Výskumom. Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant sú povinní vykonávať Výskum v zmysle Protokolu.
- 6.2 Zdravotnícke zariadenie je povinné zaobstarať si vopred písomný informovaný súhlas každého účastníka Výskumu s jeho účasťou na Výskume v súlade s § 27 Zákona o zdravotnej starostlivosti, ktorého vzorové znenie je súčasťou dokumentácie odovzdanej Zadávateľom Zdravotníckemu zariadeniu na účely plnenia tejto zmluvy.
- 6.3 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant sú povinní bezodkladne informovať Zadávateľa o akýchkoľvek prekážkach vykonávania Výskumu a okamžite prijať účinné opatrenia na ich odstránenie. Pokiaľ pri vykonávaní Výskumu dôjde k zdržaniu oproti časovému plánu alebo odchýlke (porušeniu) oproti Protokolu, Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant sú povinní 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 na akúkoľvek finančnú

- náhradu alebo kompenzáciu z titulu zrušenia zmluvy; nárok Zdravotníckeho zariadenia na odmenu za riadne plnenie tejto zmluvy do momentu jej zrušenia tým nie je dotknutý.
- 6.4 V prípade ak to príslušná legislatíva, právne predpisy alebo smernice etickej komisie vyžadujú, je Zdravotnícke zariadenie povinné v určených časových intervaloch, najmenej jedenkrát za rok písomne informovať toho príslušnú etickú komisiu o priebehu Výskumu.
- 6.5 Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť technickú podporu a na požiadanie poskytnúť Zadávateľovi alebo ním určenej osobe dokumentáciu potvrdzujúcu certifikáciu a kalibráciu prístrojov využívaných na účely Výskumu.
- 6.6 Zdravotnícke zariadenie nie je oprávnené začať vykonávať Výskum pred tým, než ono samo a jeho zamestnanci, vrátane Odborného garanta a jeho tímu, ak ich prostredníctvom túto zmluvu plní, absolvujú potrebné zaškolenie zabezpečené Zadávateľom, než podpíše všetky potrebné dokumenty vyžadované Zadávateľom týkajúce sa vykonávania Výskumu v zmysle tejto zmluvy, a tiež pred tým, než dostane od Zadávateľa písomný pokyn (postačuje aj formou e-mailu), že môže začať vykonávať Výskum.
- 6.7 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant sú plne zodpovední za odborné vykonanie Výskumu v zmysle tejto zmluvy, vrátane prác a činností, ktoré uskutočnia ním poverení zamestnanci alebo tretie osoby. Zdravotnícke zariadenie je povinné zúčastniť sa alebo zabezpečiť účasť svojich zamestnancov určených zo strany Zadávateľa na investigátorských mítingoch organizovaných Zadávateľom alebo inou osobou koordinujúcou vykonávanie Výskumu, ako aj na všetkých školeniach a odborných kurzoch určených Zadávateľom, ktoré sú potrebné pre riadne plnenie tejto zmluvy zo strany Zdravotníckeho zariadenia. Absolvovanie uvedených školení, odborných kurzov alebo investigátorských mítingov Zdravotníckym zariadením, respektíve určenými zamestnancami Zdravotníckeho zariadenia, však Zdravotnícke zariadenie nijakým spôsobom nezbavuje zodpovednosti za riadne a odborné plnenie predmetu tejto zmluvy.
- 6.8 Zdravotnícke zariadenie je v rozsahu a za podmienok stanovených právnymi predpismi a Protokolom povinné prostredníctvom Odborného garanta okamžite informovať Zadávateľa o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, ktorých reportovanie je vyžadované v Protokole, ktoré sa týkajú účastníka Výskumu, a ktoré sa vyskytli v priebehu Výskumu, a to najneskôr do dvadsaťštyri (24) hodín od ich zistenia. Hlásenia musia byť následne Zdravotníckym zariadením prostredníctvom Odborného garanta doplnené o podrobné písomné správy v súlade so všetkými požiadavkami v zmysle právnych predpisov. Zdravotnícke zariadenie je povinné pri hlásení všetkých závažných nežiaducich udalostí a neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch vždy spolupracovať so Zadávateľom.
- 6.9 Zdravotnícke zariadenie prostredníctvom Odborného garanta v rámci vykonávania Výskumu zaznamená všetky Zadávateľom požadované údaje do zdrojovej dokumentácie pacienta, ako aj do klinického záznamu každého účastníka Výskumu poskytnutého mu Zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie sa prostredníctvom Odborného garanta zaväzuje zabezpečiť dostupnosť pôvodnej lekárskej dokumentácie účastníkov Výskumu za účelom overenia údajov o nich.
- 6.10 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant sú povinní vždy a zásadne používať pri akomkoľvek kontakte so Zadávateľom alebo tretími stranami výlučne iba kód pacienta

vo Výskume, nikdy nie iné jeho osobné údaje. Ak sa však povinne používajú osobné údaje pacientov, napríklad pri komunikácii so zdravotnými poisťovňami alebo diagnostickými alebo laboratórnymi pracoviskami, v takýchto prípadoch Zdravotnícke zariadenie ani Odborný garant nesmie v žiadnom prípade použiť súčasne aj štúdiový kód pacienta.

- 6.11 Zdravotnícke zariadenie je povinné uchovávať záznamy a dokumentáciu o priebehu Výskumu po dobu stanovenú právnymi predpismi, najmenej však dvadsaťpäť (25) rokov od ukončenia Výskumu 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 Výskumu 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.
- 6.12 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje riadiť a súčasne je zodpovedné za všetky aktivity členov tímu Výskumu alebo externého personálu, na ktorý Zdravotnícke zariadenie oprávnené deleguje niektoré z jeho zodpovedností podľa Protokolu.
- 6.13 Ak ktorýkoľvek štátny alebo kontrolný orgán požiada Zdravotnícke zariadenie o predloženie dokumentov týkajúcich sa Výskumu 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.
- 6.14 Pokiaľ sa Zdravotnícke zariadenie dozvie o akýchkoľvek podstatných okolnostiach, ktoré môžu, čo i len potenciálne, ovplyvniť Výskum, najmä o kontrole zo strany štátneho alebo kontrolného orgánu, je povinné o tom bezodkladne informovať Zadávateľa a následne postupovať podľa pokynov Zadávateľa.
- 6.15 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant berú na vedomie, že Zadávateľ bude údaje týkajúce sa Zdravotníckeho zariadenia vrátane všetkých peňažných a nepeňažných plnení poskytnutých Zdravotníckemu zariadeniu, Odbornému garantovi a 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 a Odborný garant 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 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 zrazí a odvedie (v prípade peňažných plnení) alebo oznámi Zdravotníckemu zariadeniu i príslušnému daňovému úradu výšku takýchto poskytnutých plnení za účelom ich následného zdanenia zrážkovou daňou Zdravotníckym zariadením (v prípade nepeňažných plnení).
- 6.16 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant podpisom tejto zmluvy potvrdzujú, že sú si vedomé, 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 Odborný garant sú povinní oznámiť Zadávateľovi výskyt akejkoľvek skutočnosti alebo okolnosti,

ktorá spôsobí alebo odôvodnene môže spôsobiť omeškanie v plnení akejkoľvek povinnosti Zdravotníckeho zariadenia alebo Odborného garanta podľa tejto zmluvy, a to ihneď, ako sa o nich dozvie. Zdravotnícke zariadenie je povinné umožniť Zadávateľovi kontrolu plnenia tejto zmluvy v zmysle odseku 6.3 tejto zmluvy.

- 6.17 Ak Zdravotnícke zariadenie plní túto zmluvu v rozpore s jej podmienkami, Zadávateľ má právo požadovať bezplatné odstránenie väd poskytnutého plnenia.
- 6.18 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.
- 6.19 Zdravotnícke zariadenie je oprávnené plniť túto zmluvu iba prostredníctvom svojich náležite kvalifikovaných a skúsených zamestnancov.
- 6.20 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 Výskume 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.
- 6.21 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.
- 6.22 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant sú povinní bez zbytočného odkladu oznámiť Zadávateľovi všetky okolnosti, ktoré zistili pri plnení tejto zmluvy a ktoré môžu mať vplyv na zmenu pokynov Zadávateľa.
- 6.23 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant sú pri plnení tejto zmluvy povinní dodržiavať všetky právne predpisy, najmä ustanovenia Zákona o liekoch, Zákona o zdravotnej starostlivosti 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.
- 6.24 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant sú povinní pri plnení tejto zmluvy dodržiavať ustanovenia zákona o ochrane osobných údajov a GDPR 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. Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby akékoľvek osobné údaje, ktoré používa alebo získa v súvislosti s plnením tejto zmluvy, boli zákonne spracované (vrátane, ak je to potrebné, získania príslušného súhlasu od dotknutých osôb) spôsobom vyžadovaným právnymi predpismi.

- 6.25 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant sú pri plnení tejto zmluvy a počas jej trvania povinní nijakým spôsobom nepoškodzovať dobré meno Zadávateľa. Súčasne sú povinní zdržať sa všetkého, čo by mohlo naplnenie predmetu tejto zmluvy ohroziť alebo zmariť.
- 6.26 Zdravotnícke zariadenie je povinné plniť túto zmluvu osobne a s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa, ktorý môže byť udelený aj v tejto zmluve, tak môže urobiť aj prostredníctvom tretích osôb; avšak aj v prípade plnenia tejto zmluvy prostredníctvom tretích osôb zodpovedá Zdravotnícke zariadenie, ako keby túto zmluvu plnilo samo. Zdravotnícke zariadenie je súčasne povinné zabezpečiť, aby osoba, prostredníctvom ktorej plní túto zmluvu, v celom rozsahu dodržiavala všetky ustanovenia a podmienky tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie je tiež povinné s takouto treťou osobou zmluvne zabezpečiť, aby Zadávateľ mal právo vykonať kontrolu plnenia tejto zmluvy u takejto tretej osoby.
- 6.27 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant sú povinní poskytnúť Zadávateľovi na požiadanie a bez zbytočného odkladu všetku potrebnú súčinnosť na účely riadneho plnenia tejto zmluvy.
- 6.28 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant sú povinní a zaväzujú sa podľa miery ich zavinenia nahradiť Zadávateľovi na požiadanie všetku škodu, ktorá bude Zadávateľovi spôsobená porušením ktoréhokoľvek zo záväzkov alebo povinností Zdravotníckeho zariadenia alebo Odborného garanta vyplývajúcich z tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant sú tiež povinní 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 Odborného garanta v rozpore s právnymi predpismi alebo Predpismi etickej samoregulácie, ako aj všetku škodu zodpovedajúcu sankcii uloženej Zadávateľovi za takéto konanie Zdravotníckeho zariadenia alebo Odborného garanta. Toto ustanovenie sa primerane použije aj v prípade, ak konaním Zdravotníckeho zariadenia budú dotknuté iné práva tretích osôb.
- 6.29 Zadávateľ je povinný a zaväzuje sa nahradiť Zdravotníckemu zariadeniu na požiadanie všetku škodu, ktorá bude Zdravotníckemu zariadeniu spôsobená porušením ktoréhokoľvek zo záväzkov alebo povinností Zadávateľa vyplývajúcich z tejto zmluvy.

## 7. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO A PUBLIKOVANIE

- 7.1 S ohľadom na skutočnosť, že Zadávateľ inicioval Výskum, a že bude usmerňovať a zabezpečovať aj jeho priebeh, všetky výsledky Výskumu, vrátane akejkol'vek jeho častí a vrátane postupov súvisiacich s vykonávaním Výskumu, sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa. Za týmto účelom platí nasledovné:
- 7.1.1 Ak výsledkom činnosti Zdravotníckeho zariadenia alebo jeho zamestnancov, vrátane Odborného garanta, 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 udeľuje 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 súčasne udeľuje 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. Zadávatel' je oprávnený predmetné dielo zverejniť a uvádzať na verejnosti pod svojím menom.

- 7.1.2 Ak by výkon majetkových práv Zdravotníckeho zariadenia k dielu uvedenému v ods. 7.1.1 z akýchkoľvek dôvodov prešiel na ľubovoľnú tretiu osobu, Zdravotnícke zariadenie udeľuje bezpodmienečný a neodvolateľný súhlas s tým, aby táto osoba postúpila právo výkonu majetkových práv Zdravotníckeho zariadenia 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.
- 7.1.3 Ak výsledkom činnosti Zdravotníckeho zariadenia alebo jeho zamestnancov, vrátane Odborného garanta, 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.
- 7.1.4 V prípade neoprávneného zásahu alebo ohrozenia autorských práv k dielu uvedenému v ods. 7.1.1 či vynálezu alebo patentu podľa ods. 7.1.3 je Zdravotnícke zariadenie povinné poskytnúť Zadávateľovi všetku požadovanú súčinnosť pri uplatňovaní a ochrane autorských práv, vynálezu či patentu.
- 7.1.5 Účinky udelenia Licencie a súhlasov v rozsahu vyššie uvedeného nastávajú momentom vytvorenia diela a vznikom autorského práva na dielo v zmysle Autorského zákona.
- 7.2 Každá zo zmluvných strán si ponecháva všetky práva a nároky k akémukoľvek doterajšiemu duševnému vlastníctvu a know-how, ktoré bolo vytvorené, vyvinuté alebo registrované nezávisle pred účinnosťou a realizáciou tejto zmluvy. Akékoľvek práva k doterajšiemu duševnému vlastníctvu nie sú dotknuté skutočnosťou, že boli pre účely plnenia tejto zmluvy poskytnuté druhej zmluvnej strane. Všetky práva duševného vlastníctva a know-how vyplývajúce z Výskumu budú vlastníctvom Zadávateľa.
- 7.3 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant bezodkladne sprístupnia Zadávateľovi všetky údaje, výsledky, duševné vlastníctvo alebo know-how vytvorené v súlade s touto zmluvou a zaviazu sa, že takéto údaje, výsledky, duševné vlastníctvo alebo know-how nepoužijú inak ako na účely tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.
- 7.4 Zdravotnícke zariadenie je oprávnené publikovať alebo použiť pre ďalší vlastný výskum výsledky Výskumu alebo ich časť iba s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa. Publikovanie alebo prezentácia akýchkoľvek výsledkov týkajúcich sa Výskumu musí byť v súlade s uznávanou vedeckou praxou, akademickými štandardmi a zvykmi a tiež v súlade s Protokolom a s akýmikoľvek podrobnejšími smernicami pre

publikovanie alebo prezentácie. Pred odovzdaním na publikáciu alebo akýmkoľvek iným rozširovaním výsledkov Výskumu, 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 prezradzajú patentovateľné informácie vzťahujúce sa na Sledovaný liek alebo lieky použité pri Výskume, pozdrží sa takéto publikovanie, aby mal Zadávateľ možnosť chrániť svoje práva. Žiadne iné formy publikovania alebo prezentácie akýchkoľvek informácií alebo údajov o Výskume nie sú dovolené.

- 7.5 Zdravotnícke zariadenie udeľuje Zadávateľovi súhlas na zverejnenie zhrnutia Protokolu a výsledkov Výskumu zo všetkých centier zúčastnených na Výskume, vrátane mien odborných garantov v každom z takýchto centier, ako aj názvov a mien organizácií podieľajúcich sa na Výskume, a to v jednom alebo aj vo viacerých verejne dostupných registroch kedykoľvek po začatí NOR.
- 7.6 Ustanovenia tohto Článku 7 zotrávajú v platnosti a účinnosti aj po zániku tejto zmluvy.
- 7.7 Zdravotnícke zariadenie nesmie ohroziť, neoprávnene užívať a ani porušiť žiaden názov, logo, patent, ochrannú známku, obchodné meno, dizajn, autorské právo alebo akékoľvek iné duševné vlastníctvo patriace Zadávateľovi, jeho Spriazneným osobám alebo akýmkoľvek tretím osobám a bez riadneho vysporiadania práv a predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa nie je Zdravotnícke zariadenie oprávnené ich používať v súvislosti s plnením tejto zmluvy.

## **8. ZODPOVEDNOSŤ ZA VADY**

- 8.1 Zdravotnícke zariadenie i Odborný garant 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 priemerného alebo duševného vlastníctva.
- 8.2 Zdravotnícke zariadenie i Odborný garant zodpovedajú Zadávateľovi za to, že v čase prevzatia bude mať poskytnuté zmluvné plnenie akosť zodpovedajúcu právnym predpisom a tejto zmluve a bude plne zodpovedať požiadavkám Zadávateľa uvedeným v tejto zmluve.
- 8.3 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.

## **9. NÁHRADA ŠKODY**

- 9.1 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. VYHLÁSENIA A ZÁRUKY

10.1 Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant 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 Odborným garantom. Pokiaľ Zdravotnícke zariadenie a Odborný garant v tejto zmluve neuvedú inak, poskytujú Zadávateľovi okrem iných v tejto zmluve obsiahnutých záruk a vyhlásení aj nasledujúce vyhlásenia a záruky:

10.1.1 Zdravotnícke zariadenie, ak je právnickou osobou, je príspevkovou organizáciou právoplatne existujúcou podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.

10.1.2 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.

10.1.3 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.

10.1.4 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.

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

10.1.6 Uzavretie tejto zmluvy Zdravotníckym zariadením Odborným garantom 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 Odborného garanta ani v rozpore s korporatívnymi dokumentmi Zdravotníckeho zariadenia, ktoré je príspevkovou organizáciou.

10.1.7 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 splynutia.

- 10.1.8 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.
- 10.1.9 Zdravotnícke zariadenie sa pri svojej činnosti riadi 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.
- 10.1.10 Všetko počítačové vybavenie, najmä hardvér, softvér a zariadenia používané Zdravotníckym zariadením na plnenie tejto zmluvy, boli zo strany Zdravotníckeho zariadenia legálne nadobudnuté a spĺňajú všetky zákonné požiadavky.
- 10.1.11 Zdravotnícke zariadenie si je vedomé, že táto zmluva nezakladá pre neho 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.
- 10.2 Plnenie povinností a záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy sa nebude považovať za porušenie vyhlásení a záruk uvedených v tomto Článku 10 zo strany Zdravotníckeho zariadenia.

## **11. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY**

- 11.1 Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú do oficiálneho ukončenia Výskumu zo strany Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie je prostredníctvom Odborného garanta povinné oznámiť Zadávateľovi skončenie vykonávania Výskumu a Zadávateľ oficiálne ohlási ukončenie Výskumu príslušným orgánom a inštitúciám.
- 11.2 Táto zmluva zaniká:
- 11.2.1 oficiálnym ukončením Výskumu zo strany Zadávateľa;
  - 11.2.2 písomnou dohodou Zmluvných strán;
  - 11.2.3 písomnou výpoveďou niektorej zo Zmluvných strán z dôvodov uvedených v tejto zmluve;
  - 11.2.4 odstúpením od tejto zmluvy z dôvodov uvedených v tejto zmluve;

- 11.2.5 dňom zrušenia alebo zániku povolenia alebo oprávnenia Zdravotníckeho zariadenia na výkon činnosti, ktorá je predmetom jeho záväzku podľa tejto zmluvy.
- 11.3 Zmluvné strany sú oprávnené písomne vypovedať túto zmluvu aj bez uvedenia dôvodu. Výpovedná lehota je tridsať (30) dní a začína plynúť dňom nasledujúcim po doručení písomnej výpovede ostatným Zmluvným stranám.
- 11.4 Okrem iných prípadov uvedených v tejto zmluve je Zadávateľ oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť, ak:
- 11.4.1 Zdravotnícke zariadenie vstúpi do likvidácie;
- 11.4.2 na majetok Zdravotníckeho zariadenia bol podaný návrh na vyhlásenie konkurzu alebo na povolenie reštrukturalizácie;
- 11.4.3 Zdravotnícke zariadenie pri plnení tejto zmluvy nedodržiava pokyny Zadávateľa, ak je podľa tejto zmluvy povinné ich dodržiavať;
- 11.4.4 Zmluvné strany porušia ktorúkoľvek zo svojich povinností uvedených v tejto zmluve a nezabezpečia plnú nápravu následkov takéhoto porušenia ani do uplynutia Lehoty na nápravu;
- 11.4.5 Zdravotnícke zariadenie alebo Odborný garant pri plnení akýchkoľvek povinností alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy porušilo akékoľvek ustanovenie platných právnych predpisov alebo Predpisov etickej samoregulácie.
- 11.5 Okrem iných prípadov uvedených v tejto zmluve je Zdravotnícke zariadenie oprávnené od tejto zmluvy odstúpiť, ak:
- 11.5.1 Zadávateľ vstúpi do likvidácie;
- 11.5.2 na majetok Zadávateľa bol podaný návrh na vyhlásenie konkurzu alebo na povolenie reštrukturalizácie;
- 11.5.3 Zadávateľ bude v omeškaní s úhradou faktúry, resp. faktúr o viac ako 60 kalendárnych dní a Zdravotnícke zariadenie doručilo zadávateľovi výzvu;
- 11.5.4 Zadávateľ poruší ktorúkoľvek zo svojich povinností uvedených v tejto zmluve a nezabezpečí plnú nápravu následkov takéhoto porušenia ani do uplynutia Lehoty na nápravu.
- 11.6 V prípade odstúpenia od tejto zmluvy táto zmluva zaniká dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení od zmluvy ostatným Zmluvným stranám, pokiaľ nie je v oznámení o odstúpení od zmluvy alebo v tejto zmluve uvedené inak.
- 11.7 Zánikom tejto zmluvy nie sú dotknuté nároky Zmluvných strán vzniknuté počas jej trvania, respektíve vzniknuté z titulu jej ukončenia.
- 11.8 V prípade zániku tejto zmluvy sa Zmluvné strany zaväzujú vysporiadať svoje vzájomné nároky do tridsiatich (30) dní odo dňa jej zániku.

## 12. DÔVERNOSŤ

- 12.1 Dôverné informácie Zadávateľa a akékoľvek materiály alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, sú výlučným vlastníctvom Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie ani odborný garant 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 zaviazu dodržiavať mlčanlivosť ohľadne sprístupnených Dôverných informácií Zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie i Odborný garant 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.
- 12.2 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.
- 12.3 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.
- 12.4 Zdravotnícke zariadenie i Odborný garant 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 je ho povinné prísne chrániť.
- 12.5 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:
- 12.5.1 ktoré je niektorá Zmluvná strana povinná poskytnúť štátnym orgánom na základe platných právnych predpisov;
  - 12.5.2 o ktorých Zmluvná strana vie poskytnúť dôkaz, že jej boli známe bez toho, aby prevzala záväzok mlčanlivosti pred ich poskytnutím;
  - 12.5.3 ktoré sú verejne dostupné ku dňu ich poskytnutia alebo sa stanú verejne dostupnými neskôr bez priameho alebo nepriameho konania alebo opomenutia Zmluvnej strany;
  - 12.5.4 ktoré sú poskytnuté treťou osobou, ktorá má Dôverné informácie vo svojej držbe na základe oprávnenia bez akéhokoľvek obmedzenia týkajúceho sa ich použitia alebo poskytovania.
- 12.6 Platnosť tohto Článku 12 sa vzťahuje tak na obdobie platnosti tejto zmluvy ako aj na obdobie po jej zániku, a to bez časového obmedzenia.

- 12.7 Tento Článok 12 sa nevzťahuje na oprávnenie Zmluvných strán umožniť, aby sa s dôvernými a utajovanými informáciami mohli oboznámiť ich právni zástupcovia, účtovníci, audítori alebo daňoví poradcovia.

### 13. OSOBNÉ ÚDAJE A OCHRANA SÚKROMIA

- 13.1 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že na účely tejto zmluvy každá z nich spracúva osobné údaje ako samostatný prevádzkovateľ, tak ako je definované v článku 4 ods. 7 GDPR. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za spracovanie všetkých osobných údajov v súvislosti s liečbou pacienta, najmä v záznamoch o pacientovi. Zdravotnícke zariadenie je tiež zodpovedné za vecne správne zadanie/vloženie osobných údajov do elektronických formulárov „electronic case report forms“ (eCRF). Zadávateľ je zodpovedný za spracovanie údajov v eCRF. Okrem toho je Zadávateľ samostatným prevádzkovateľom vo vzťahu k osobným údajom personálu Zdravotníckeho zariadenia, vrátane Odborného garanta a členov Tímu, získaných v súvislosti s touto zmluvou a Protokolom. Zdravotnícke zariadenie týmto vyhlasuje a zaručuje, že osobné údaje pacientov zaznamenané v eCRF budú poskytnuté Zadávateľovi pseudonymizovaným spôsobom v súlade s Protokolom a že Zdravotnícke zariadenie nezverejní ani inak nesprístupní Zadávateľovi ani mu neumožní prístup k akémukoľvek kódu umožňujúcemu identifikáciu pacientov (ďalej len „**Dotknuté osoby**“).
- 13.2 Zadávateľ týmto vyhlasuje a zaväzuje sa, že nebude: (i) podnikáť žiadne kroky na identifikáciu Dotknutých osôb, (ii) snažiť sa získať prístup k akémukoľvek kódu umožňujúcemu identifikáciu Dotknutých osôb a (iii) snažiť sa spojiť osobné údaje s inými zdrojovými údajmi, ktoré by viedli k identifikácii akýchkoľvek Dotknutých osôb.
- 13.3 Zadávateľ je oprávnený ďalej zdieľať anonymizované údaje z Výskumu s tretími stranami na sekundárne vedecké a výskumné účely.
- 13.4 Táto zmluva sa nevzťahuje na prístup Zdravotníckeho zariadenia a/alebo Odborného garanta k dátam a osobným údajom o pacientoch získaných vo Výskume. Akákoľvek požiadavka na sprístupnenie a spracovanie dát z Výskumu bude predmetom samostatného povoloacieho procesu a vyhodnotenia nezávislou vedeckou komisiou.
- 13.5 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje získať písomný informovaný súhlas pacienta s účasťou v registri na schválenej verzii formulára informovaného súhlasu pacienta s názvom Informácia pre účastníka pozorovacieho registra a formulár informovaného súhlasu účastníka pozorovacieho registra, ktorý Zadávateľ poskytne Zdravotníckemu zariadeniu pred začatím Výskumu. Zdravotnícke zariadenie poskytne Dotknutej osobe pri registrácii informácie podľa článkov 13 a 14 GDPR. Tieto informácie ako aj ďalšie informácie o účele, právnom základe spracovania, dobe uchovávaní, kategórii osobných údajov sú súčasťou Informácie pre účastníka pozorovacieho registra, ktoré poskytne Zadávateľ.
- 13.6 Okrem toho budú zmluvné strany spracúvať osobné údaje výlučne prostredníctvom zamestnancov pod svojím dohľadom, pričom budú sprístupnené len tým osobám, ktoré ich potrebujú viesť na účely Protokolu a tejto zmluvy a ktoré sú viazané podobnými povinnosťami dôvernosti a obmedzeniami používania, ako sú uvedené v tejto zmluve.

- 13.7 Zadávateľ poskytne pracovníkom Zdravotníckeho zariadenia a Odbornému garantovi formulár s osobnými informáciami požadovanými článkami 13 a 14 GDPR, v ktorom ich informuje o zhromažďovaní, používaní, spracúvaní a uchovávaní ich osobných údajov v krajinách mimo ich vlastnej, ktoré nemusia mať rovnakú úroveň ochrany údajov má ich vlastná krajina.
- 13.8 V prípade, že Dotknutá osoba alebo personál Zdravotníckeho zariadenia uplatní svoje práva podľa GDPR (t. j. prístup, kópiu údajov, opravu, vymazanie alebo prenosnosť údajov), Zdravotnícke zariadenie odpovie na takéto žiadosti a vyhovie im v rozsahu predpokladanom platnými právnymi predpismi bez zbytočného odkladu. Zadávateľ vynaloží primerané úsilie na podporu Zdravotníckeho zariadenia v rozsahu, v akom sa osobné údaje, na ktoré sa vzťahuje žiadosť Dotknutej osoby, spracúvajú pod kontrolou Zadávateľa, ak o to Zdravotnícke zariadenie požiada. V prípade, že je žiadosť Dotknutej osoby adresovaná Zadávateľovi, Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje vynaložiť primerané úsilie o získanie podpory a súčinnosti zo strany Zadávateľa v rozsahu, v akom sú osobné údaje, na ktoré sa vzťahuje žiadosť Dotknutej osoby, spracovávané Zdravotníckym zariadením.
- 13.9 Zmluvné strany sa zaväzujú zabezpečiť vhodné technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti informácií a ochrany osobných údajov. Zmluvná strana je zodpovedná za porušenie len vtedy a takom rozsahu, v akom je spracovanie osobných údajov v jej kompetencii.
- 13.10 Každá zo zmluvných strán sa zaväzuje reagovať na porušenia ochrany osobných údajov a oznámiť ich v súlade s požiadavkami GDPR, ak k takémuto porušeniu údajov dôjde v ich príslušnej kompetencii. Zmluvná strana bez zbytočného odkladu informuje druhú zmluvnú stranu v prípade, že sa táto strana dozvie o skutočnom alebo možnom porušení ochrany osobných údajov, ktoré má vplyv na kompetenciu druhej zmluvnej strany. Každá zo zmluvných strán bude plne zodpovedná za dodržiavanie GDPR pri zapájaní sprostredkovateľov a inter partes za spracovanie údajov takýchto sprostredkovateľov v súlade s GDPR, ak existujú a v príslušnom rozsahu.
- 13.11 Zdravotnícke zariadenie týmto vyhlasuje a zaručuje, že získalo všetky požadované povolenia, t.j. od príslušnej Etickej komisie pre výskum a/alebo Rady pre inštitucionálnu kontrolu.
- 13.12 V prípade pochybností o dodržiavaní práv Dotknutých osôb zmluvných strán sa príslušné Dotknuté osoby môžu obrátiť na Roche alebo Zdravotnícke zariadenie so žiadosťou o nápravu alebo vysvetlenie alebo môžu podať sťažnosť alebo návrh na začatie konania dozornému orgánu, ktorým je Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky so sídlom Hraničná 4856/12, 820 07 Bratislava, [www.dataprotection.gov](http://www.dataprotection.gov).

## 14. DORUČOVANIE PÍ SOMNOSTÍ

- 14.1 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.

- 14.2 Každá Zmluvná strana môže uviesť novú adresu na doručovanie Oznámení písomným oznámením doručeným ostatným Zmluvným stranám. Zmluvné strany sú navzájom povinné potvrdiť si prevzatie osobne doručených písomných dokumentov.

## 15. VYŠŠIA MOC

- 15.1 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 ostatným Zmluvným stranám. Zmluvné strany sa dohodli, že nasledovne 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.
- 15.2 Pri splnení oznamovacej povinnosti podľa Článku 15.1 žiadna Zmluvná strana nie je zodpovedná za škodu, ktorú utrpeli ostatné druhá Zmluvné strany z dôvodu neplnenia tejto zmluvy spôsobeného vyššou mocou.
- 15.3 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.

## 16. OSTATNÉ DOJEDNANIA

- 16.1 Zdravotnícke zariadenie ani Odborný garant nie sú oprávnení postúpiť práva ani previesť povinnosti z tejto zmluvy, či už v celku alebo jednotlivo, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.
- 16.2 Úmyslom tejto zmluvy nie je vytvorenie obchodného zastúpenia Zadávateľa Zdravotníckym zariadením, takže Zdravotnícke zariadenie sa na základe tejto zmluvy nestáva obchodným zástupcom Zadávateľa.
- 16.3 Táto zmluva vo vzťahu ku Zdravotníckemu zariadeniu ani Odbornému garantovi nie je exkluzívna, takže Zadávateľ je oprávnený vo vzťahu k jej predmetu uzatvárať akékoľvek ďalšie zmluvy s akýmkoľvek tretími osobami.
- 16.4 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.

## 17. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 17.1 Táto zmluva sa uzatvára, 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.
- 17.2 Táto zmluva nadobúda platnosť Dňom podpisu a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky.

- republiky v súlade s § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej aj ako „Občiansky zákonník“) a § 5a Zákona o slobode informácií. Protokol obsiahnutý v Prílohe č. 2 sa v zmysle § 5a) ods. 4 Zákona o slobode informácií nezverejňuje, nakoľko obsahuje informácie, ktoré sa podľa predmetného zákona nesprístupňujú. Ak sa táto zmluva uzatvára ešte pred posúdením etickou komisiou a schválením poskytovateľom ústavnej starostlivosti potrebným pre vykonanie NOR, zmluva nadobúda účinnosť až dňom získania takéhoto schválenia.
- 17.3 Zmluvné strany sa dohodli, že Zadávateľ ako veriteľ nepostúpi pohľadávky voči Zdravotníckemu zariadeniu podľa § 524 a nasl. Občianskeho zákonníka bez predchádzajúceho súhlasu Zdravotníckeho zariadenia ako dlžníka. Zároveň sa zmluvné strany dohodli, že právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky Zadávateľa v rozpore s dohodou podľa prechádzajúcej vety, bude podľa § 39 Občianskeho zákonníka neplatný. Súhlas Zdravotníckeho zariadenia je zároveň platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas MZ SR.
- 17.4 Pokiaľ to táto zmluva výslovne neobmedzuje, jej ustanovenia sú záväzné aj voči právnym nástupcom a postupníkom Zmluvných strán.
- 17.5 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.
- 17.6 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.
- 17.7 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.
- 17.8 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.
- 17.9 Ustanovenia tejto zmluvy nesmú byť vykladané v prospech alebo neprospech ktorejkoľvek Zmluvnej strany iba preto, že návrh jej znenia bol vypracovaný jej právnym poradcom.
- 17.10 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.

- 17.11 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.
- 17.12 Každá Zmluvná strana je povinná si hradiť všetky svoje náklady a výdavky, ktoré jej vznikli v súvislosti s prípravou, uzavretím a podpísaním tejto zmluvy.
- 17.13 Táto zmluva sa vyhotovuje a podpisuje v dvoch (3) originálnych rovnopisoch, pričom každá Zmluvná strana si ponechá jeden (1) jej rovnopis.
- 17.14 Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nebola žiadnym spôsobom obmedzená, a že táto zmluva nebola uzavretá v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok, ani v omyle.
- 17.15 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.

**18. PRÍLOHY**

Príloha č. 1 Odmena Zdravotníckeho zariadenia a Odborného garanta

Príloha č. 2 Protokol

Príloha č. 1 Zoznam členov tímu Odborného garanta

**Roche Slovensko, s.r.o.****Národný onkologický ústav**

---

Meno: Daren Alexander Wilson  
Funkcia: prokurista  
Dátum:

---

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

---

Meno: Martina Žemberová  
Funkcia: prokurista  
Dátum:

---

Meno: prof. MUDr. Juraj Pechan, CSc.  
Funkcia: medicínsky riaditeľ  
Dátum:

MUDr. Róbert Godál

---

Funkcia: Odborný garant  
Dátum:

## **PRÍLOHA č. 1**

***Odmena Zdravotníckeho zariadenia a Odborného garanta je tvorená separátnou prílohou v pdf súbore.***

## **PRÍLOHA č. 2**

### ***Protokol***

***Protokol NOR MX39897 je tvorený separátnou prílohou.***

### PRÍLOHA č. 3

#### ***Zoznam členov tímu Odborného garanta***

*Táto Príloha č. 3 zmluvy obsahuje nasledovné údaje jednotlivých členov tímu Odborného garanta: meno, priezvisko, bydlisko, miesto výkonu zdravotníckeho povolania, názov pozície zdravotníckeho pracovníka, názov banky, IBAN na účely výplaty odmeny člena tímu.*

*V tejto Prílohe č. 3 zmluvy môže byť priamo uvedená aj výška odmeny alebo percentuálny podiel na celkovej odmene pre jednotlivých členov tímu.*

**PRÍLOHA č. 1 k Zmluve o neintervenčnom onkologickom registri MX39897**  
Odmena

1. Zadávatel' na základe faktúry vystavenej Zdravotníckym zariadením zaplatí Zdravotníckemu zariadeniu za uskutočnený neintervenčný onkologický register odmenu podľa tabuľky č. 1 a č. 2 nižšie za jednotlivé, úplne dokončené, plne zdokumentované návštevy správne zaradených účastníkov registra podľa platného Protokolu. Uvedená suma odmeny je konečná a súčasne zahŕňa všetky náklady, ktoré Zdravotníckemu zariadeniu v súvislosti s plnením tejto zmluvy vzniknú.
2. V prípade predčasného ukončenia vykonávania neintervenčného onkologického registra z akéhokoľvek dôvodu podľa Protokolu bude Zdravotníckemu zariadeniu odmena vyplatená pomerne, t. j. podľa objemu práce skutočne vykonanej ku dňu ukončenia, ako je uvedené v nasledovných tabuľkách:

Tabuľka 1.: Rozpis platieb v € za jednotlivé návštevy zrealizované podľa Protokolu

PROCEDÚRY Návšteva v registri / mesiac	Platba za pacienta v € (100%)	Odmena/ náklady Zdravotníckeho zariadenie (40%)	Odmena odborný garant MUDr. Robert Godál (20%)	Odmena MUDr. Lukáš Šebesta (20%)	Odmena MUDr. Martin Čunderlík (20%)
Návšteva 1	800	320	160	160	160
Návšteva 2, 3, 4 a každá ďalšia návšteva počas pozorovacieho obdobia (prospektívne, najmenej každých 6 mesiacov)	533,33	213,3	106,7	106,7	106,7
SPOLU*	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\* vzhľadom na to, že z povahy registra nie je možné predpokladať jeho trvanie, nie je možné odhadnúť celkovú sumu reálne vyplatených odmeny, Reálne vyplatená suma sa môže líšiť v závislosti od dĺžky účasti účastníka

3. Popri odmene za vykonanie neintervenčného onkologického registra má Zdravotníckeho zariadenie nárok aj na jednorazovú odmenu za administratívne náklady spojené s prípravou neintervenčného onkologického registra (tzv. Start-up fee) podľa Rozpisu platieb za jednotlivé výkony v registri v Tabuľke 2. Táto odmena bude Zdravotníckemu zariadeniu zaplatená do 75 dní po otvorení centra. Zdravotníckeho zariadenie a Odborný garant majú nárok aj na ďalšiu odmenu v súvislosti s výkonmi v rámci neintervenčného onkologického registra špecifikovanými v nasledujúcej Tabuľke: č. 2:

Tabuľka 2.: Rozpis platieb za jednotlivé výkony v registri

Výkon	Počet na čas registra	Platba za výkon (100%)	Odmena/náklady Zdravotnícke zariadenie	Odmena odborný garant a jeho tím
Reportovanie SAE (suma za jedno reportované SAE podľa Protokolu)	2*	80,00 €	NA	80,00 €
Archivácia dokumentov registra	1**	100,00	100,00	NA
Start up fee	1	500,00	500,00	NA

\* Počet reportovaných SAE predstavuje odhad na jedného pacienta. Odmena za reportovanie SAE bude vyplatená členovi tímu, ktorý SAE, resp. udalosť podliehajúcu zrýchlenému reportovaniu zadal do databázy.

\*\* Odmena za archiváciu dokumentov registra bude Zdravotníckemu zariadeniu zaplatená do 75 dní po zatvorení centra.