

ZMLUVA O SPOLUPRÁCI

uzatvorená podľa ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník, v znení neskorších predpisov

(ďalej len len „Zmluva“)

I. Zmluvné strany

1. Národný onkologický ústav

so sídlom: Klenová 1, 833 10 Bratislava

IČO: 00 165 336

DIČ: 2020830108

Zriadený Zriaďovacou listinou z 27.11.1965 č. Z-8025/1965-VI/B-2 v znení ďalších zmien

Za spoločnosť koná: **Ing. Tomáš Alscher, MPH**, generálny riaditeľ

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

bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: SK 58 8180 0000 0070 0028 1748

v mene svojho organizačného útvaru **Národný onkologický inštitút (NOI)**

(ďalej len „koordinátor“)

a

2. Detská fakultná nemocnica Košice

so sídlom: Tr. SNP 1, 040 11 Košice

IČO: 00606715

DIČ: : 2020777880

Zriadená Zriaďovacou listinou zo dňa 18.12.1990 č.

Zastúpená : MUDr. Andrej Koman, riaditeľ

Bankové spojenie: : Štátna pokladnica

IBAN : SK06 8180 0000 0070 0028 0825

(ďalej ako „DFN Košice“, alebo „pracovisko“)

(spoločne aj ako „zmluvné strany“)

sa dohodli na uzatvorení tejto Zmluvy:

II. Predmet zmluvy

1. Koordinátor sa zaväzuje na základe dohodnutých podmienok v tejto zmluve, z osobitných finančných kapitol, Národného onkologického programu, finančne a systémovo podporiť Oddelenie detskej onkológie DFN Košice, s cieľom posilnenia funkčnej infraštruktúry klinického výskumu.
2. Pracovisko sa na základe tejto zmluvy zaväzuje vytvoriť nové pracovné miesto, na pozícii referenta klinických skúšaní, ktoré bude zodpovedať plnému pracovnému úväzku v rozsahu minimálne 37,5 hod. týždenného pracovného času. Náplň práce musí zodpovedať minimálne opisu, v súlade s prílohou č. 1 tejto zmluvy.
3. Pracovisko sa zaväzuje, že novovytvorené pracovné miesto, ktoré vytvorí na základe predchádzajúceho bodu nezruší a ponechá vo svojej organizačnej štruktúre zriadené minimálne do 31. 08. 2023
4. Pracovisko na základe tejto zmluvy a príspevku od koordinátora zabezpečí materiálne – technické vybavenie Oddelenia detskej onkológie DFN Košice, v rámci posilnenia funkčnej infraštruktúry klinického výskumu; za účelom definície tejto zmluvy sa za materiálne – technické vybavenie považuje uznateľný výdavok pracoviska, v súlade s ustanovením § 2 písm. i) zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov, v znení neskorších predpisov.
- 5.

III. Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Koordinátor sa zaväzuje poskytnúť príspevok: (i) na úhradu mzdy zamestnanca – referenta klinických skúšaní a (ii) zákonných odvodov pracoviska (zamestnávateľa) na takéhoto pracovníka, v celkovej sume 2.050 eur (slovom: dvetisícpäťdesiateur) mesačne, na obdobie od septembra 2022 do decembra 2022; nárok na príspevok vznikne za každý mesiac, v ktorom nebola prekážka na strane zamestnanca, alebo zamestnávateľa v súlade so zákonníkom práce viac ako 20 pracovných dní (ďalej aj v zmluve ako „podporné obdobie“).
2. Koordinátor sa zaväzuje poskytnúť príspevok v celkovej sume 4.100 eur (slovom: štyritisícsto eur) za účelom nákupu materiálne technického vybavenia, pracoviska, v súlade s článkom II, bodom 4 tejto zmluvy. Príspevok koordinátor vypláca mesačne v období od septembra 2022 do decembra 2022 v súlade s podmienkami dohodnutými v zmluve.
3. Pracovisko sa zaväzuje, že mzda zamestnanca – referenta klinických skúšaní, na ktoré sa poskytuje príspevok nesmie byť nižšia ako 1.500 eur, brutto (slovom: jedentisícpäťsto eur).
4. Koordinátor sa zaväzuje okrem príspevku dohodnutého v tejto zmluve, zabezpečovať aj školenie referenta klinických skúšaní, ako aj vytváranie podporných aktivít bez ďalšieho nároku na finančné plnenie zo strany pracoviska.
5. Sledujúc ciele koordinátora týkajúce sa posilnenia funkčnej infraštruktúry akademického klinického výskumu je pracovisko povinné zabezpečiť, ak tomu nebránia iné prekážky

v súlade so zákonníkom práce, účasť referenta klinického skúšania na všetkých aktivitách, ktoré realizuje koordinátor; medzi takého aktivity patrí najmä, nie však len vzdelávacie školenia, semináre, prednášky, účasti na konferenciách.

6. Pracovisko sa na základe tejto zmluvy môže, pokiaľ tomu nebránia iné vážne prekážky, zapracovať na základe pokynov postupne do internej dokumentácie postupy a odporúčania koordinátora vo veci klinického skúšania. Pracovisko berie na vedomie, že tieto skutočnosti koordinátor komunikuje výlučne s referentom klinického skúšania pracoviska, na ktorého činnosť poskytuje koordinátor príspevok. V prípade existencie prekážok, je pracovisko povinné informovať koordinátora, v lehote do 15 dní od momentu, kedy sa o nich pracovisko dozvedelo.

Článok IV. Autorské práva

1. Koordinátor vyhlasuje, že je oprávnený vykonávať majetkové práva autora, vo vzťahu ku všetkým dielam (materiálom), ktoré poskytne pracovisku, ak z predmetných materiálov nevyplýva iná skutočnosť. Za týmto účelom, koordinátor, na základe tejto zmluvy, zároveň uzatvára s pracoviskom licenčnú zmluvu, podľa § 65 zákona č. 185/2015 Z. z. Autorského zákona.
2. Koordinátor udeľuje pracovisku, bezplatnú, nevýhradnú licenciu na použitie diela v tomto rozsahu: (i) spracovanie diela, (ii) spojenie diela s iným dielom, (iii) vyhotovenie rozmnoženiny, (iv) verejné rozširovanie originálu, alebo rozmnoženiny vypožičaním, alebo nájmom, (v) uvedenie diela na verejnosti akýmkoľvek spôsobom a to na neurčitý čas.
3. Pracovisko na prebratých materiáloch uvádza, že tieto vypracoval, alebo na ich vypracovaní sa podieľal Národný onkologický ústav, organizačná časť Národný onkologický inštitút.

Článok V. Spôsob, čas a miesto plnenia

1. Koordinátor poskytne pracovisku plnenie spätne, za predchádzajúci mesiac, v súlade s článkom III, bodom 1 a 2 tejto zmluvy na základe podpísaného vyhlásenia štatutárneho orgánu (orgánov) pracoviska, v ktorom bude potvrdené, že referent klinického skúšania: (i) vykonával činnosť na pracovisku, v rozsahu a za podmienok dohodnutých v tejto zmluve, (ii) referent nebol dočasne práceneschopný, alebo, že nedošlo v jeho prípade k iným prekážkam, či už na strane zamestnanca, alebo zamestnávateľa v súlade so zákonníkom práce, ktoré znemožňovali výkon jeho práce viac ako 20 pracovných dní, (iii) pracovisko ďalej vyhlási, že v súlade s cieľmi Národného onkologického programu a cieľmi koordinátora uhradilo, v prospech oddelenia definovaného v článku II, bodu 1 tejto zmluvy, daňovo uznateľné výdavky súvisiace s jeho materiálno – technickým zabezpečením, minimálne v sume určenej v článku III, bodu 2 tejto zmluvy. Vzor vyhlásenia, ktoré použije pracovisko je súčasťou prílohy č. 2 tejto zmluvy.

2. Pracovisko sa zaväzuje potvrdiť skutočnosti, v súlade s bodom 1 tohto článku a zároveň vystaviť faktúru – daňový doklad na koordinátora, v sume vo výške stanovenej v článku III, bodu 1 a 2 tejto zmluvy. V prípade, ak pracovisko je platiteľom DPH, je suma uvedená v článku III, bodu 1 tejto zmluvy považovaná za konečnú a teda vrátane DPH. Podklady pre spracovanie je pracovisko povinné zaslať najneskôr do 15. dňa nasledujúceho mesiaca.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že odchyľne od bodu 1, definovaného v tomto článku budú postupovať pri vykazovaní činnosti za mesiac december a to z dôvodu koncoročných finančných závierok koordinátora. Za týmto účelom je pracovisko povinné požiadať o nárok na príspevok za mesiac december, najneskôr do 15. decembra príslušného kalendárneho roka. Za týmto účelom použije pracovisko vyhlásenie uvedené v prílohe č. 3 tejto zmluvy.
4. Po ukončení podporného obdobia sa zaväzuje pracovisko zasielať vyhlásenia v súlade s prílohou č. 2 tejto zmluvy, ako doklad splnenia povinnosti, v súlade s článkom II, bodu 2 koordinátorovi, v lehote do 15. dňa nasledujúceho mesiaca.
5. Koordinátor po finančnej kontrole, v súlade s osobitným predpisom uhradí vystavenú faktúru, v lehote do 14 dní od jej doručenia; v prípade ak faktúra nespĺňa náležitosti daňového dokladu, alebo existujú iné pochybnosti ohľadom finančného plnenia, koordinátor v rovnakej lehote vyzve pracovisko na opravu / doplnenie údajov. Lehota na úhradu začína plynúť odo dňa doručenia kompletných dokladov.

Článok VI. Sankcie a náhrada škody

1. Pracovisko sa zaväzuje vrátiť finančné plnenie, v prípade ak koordinátor zistí, že pracovisko nepostupovalo v súlade s touto zmluvou.
2. Pracovisko zaväzuje, ak sa s koordinátorom nedohodne inak, vrátiť poskytnutý príspevok za celé obdobie, v prípade ak pracovnú pozíciu v súlade s článkom II, bodom 2, zruší pred 31. 08. 2023.
3. Koordinátor je oprávnený požadovať vrátenie finančného príspevku / príspevkov aj vtedy, ak pracovisko ani na základe dodatočnej výzvy nezaslalo vyhlásenia za jednotlivé mesiace, v súlade s prílohou č. 2, alebo č. 3 tejto zmluvy.
4. Zmluvné strany berú na vedomie, že v prípade, ak pracovisko nezašle nevyhnutné podklady pre finančnú kontrolu a fakturáciu v stanovených lehotách podľa tejto zmluvy, je koordinátor oprávnený plnenie v príslušnom mesiaci nevyplatiť. O tejto skutočnosti písomne vyrozumie pracovisko.

Článok VII. Platnosť zmluvy

1. Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú a to do 31. 08 2023.

2. Zmluvné strany sú oprávnené zmluvu kedykoľvek vypovedať s jednomesačnou výpovednou lehotou, ktorá začína plynúť prvým dňom nasledujúceho mesiaca po doručení výpovede; podaním výpovede nie sú dotknuté ostatné články tejto zmluvy, predovšetkým vo vzťahu k povinnosti vrátiť poskytnutý príspevok, alebo zaplatiť zmluvnú pokutu.
3. V prípade, ak zmluvu vypovie koordinátor, ustanovenie článku VI, bodu 2 sa nepoužije.

Článok VIII. Spoločné a záverečné ustanovenia

1. Zmena tejto Zmluvy je možná len formou písomných očíslovaných dodatkov podpísaných obidvoma zmluvnými stranami.
2. Vzťahy zmluvných strán neupravené touto zmluvou sa radia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ďalšími všeobecne záväznými právnymi predpismi, podľa práva Slovenskej republiky.
3. Ak niektoré ustanovenia tejto Zmluvy nie sú celkom alebo sčasti účinné alebo neskôr stratia účinnosť, nie je tým dotknutá platnosť ostatných ustanovení. Namiesto neúčinných ustanovení sa použije právna úprava, ktorá sa približuje zmyslu a účelu tejto zmluvy.
4. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu obidvoma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv podľa § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník, v znení neskorších predpisov.
5. Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, po dvoch pre každú zmluvnú stranu.
6. Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nebola obmedzená, zmluvu uzatvorili na základe slobodnej vôle, zmluva nebola uzatvorená v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok, zmluvu si prečítali, jej obsahu rozumejú a na znak súhlasu ju podpisujú.

V Bratislave, 31.8.2022

V Košiciach, 18.08./2022

Za koordinátora:

Za pracovisko/

.....
Ing. Tomáš Alšcher, MPH
generálny riaditeľ

.....
MUDr. Andrej Koman
riaditeľ

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

.....
MUDr. Mária Rečková, PhD.
riadiateľka
Národný onkologický inštitút

Príloha č. 1, k zmluve o spolupráci

Pracovná náplň referenta klinických skúšaní

Pracuje podľa požiadaviek správnej klinickej praxe a Helsinskej deklarácie a v súlade so všetkými právnymi predpismi súvisiacimi s vykonávaním klinického skúšania a biomedicínskeho výskumu.

- Oboznámi sa s protokolom a všetkými relevantnými dokumentmi klinického skúšania.
- Pracuje v súlade s protokolom, prípadne ďalšími dokumentmi (napr. laboratórnym manuálom...) daného klinického skúšania.
- Pri výkone pracovnej činnosti dodržiava časové požiadavky určené v rámci jednotlivých klinických skúšaní.
- Komunikuje ako v slovenskom tak i v anglickom jazyku.

V súvislosti s klinickým skúšaním:

- Asistuje pri podpise Informovaného súhlasu pacientom a predložení Informácie pre pacienta.
- Oboznamuje pacienta s používaním elektronických alebo papierových dotazníkov kvality života, denníkov a prípadne ďalších dokumentov.
- Hlásia zaradenie, vyradenie pacienta, závažné nežiaduce udalosti a neočakávaný závažný nežiaduci účinok príslušným zdravotným poisťovňam.
- Napomáha pri informovaní poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že účastník bol zaradený do klinického skúšania humánneho lieku.
- Nahlasuje vizity pacienta, prípadne ďalšie údaje do IWRS/IVRS.
- Sleduje termíny návštev a jednotlivých vyšetrení podľa protokolu, napomáha pri ich objednávaní.
- Oznamuje pacientom termíny návštev, jednotlivých vyšetrení, prípadne ich zmenu.
- Napomáha pri udržiavaní zdrojovej dokumentácie v súlade s požiadavkami protokolu a správnej klinickej praxe.
- Zadáva dáta do záznamových hárkov, prípadne ďalších databáz v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania (portály pre zobrazovacie vyšetrenia, laboratórne portály...)
- Rieši požiadavky a úlohy podľa pokynu nadriadeného (queries).
- Pripravuje podklady k hláseniu závažných nežiaducich udalostí a nežiaducich udalostí špeciálneho záujmu.
- Eviduje, odosiela, spracováva biologický materiál.
- Sleduje expiráciu laboratórných kitov a kontroluje ich dostatočný počet, objednáva laboratórne kity
- Sleduje dostatočný počet a kvalitu ďalších materiálov potrebných pre výkon klinického skúšania (dotazníky kvality života, žiadanky, letecké prepravné listy a ďalšie materiály).
- Vyplňa relevantné dokumenty k priebehu klinického skúšania (napr. skrining log, enrollment log...).
- Pripravuje podklady k monitorovacím vizitám, auditom, inšpekciám.
- Sleduje otvorené otázky z monitorovacích vizít, auditov, inšpekcií a napomáha ich vyriešeniu.
- Pomáha so start-up aktivitami, získaním všetkých relevantných dokumentov k začatiu, priebehu a ukončeniu v súvislosti s klinickým skúšaním a prípadne iných výskumných aktivít (napr. certifikáty jednotlivých prístrojov používaných v danom klinickom skúšaní,

CV, GCP študijného tímu, predkladá na podpis jednotlivým členom študijného tímu relevantné dokumenty, zakladá korešpondenciu).

- Pripravuje podklady pre Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako aj Etickú komisiu
- Vykonáva administratívne práce v súvislosti s vykonávaním klinického skúšania a inými vedecko-výskumnými aktivitami.
- Spolupracuje so zadávateľmi klinického skúšania, domácimi a zahraničnými inštitúciami, ktoré vykonávajú výskum a vývoj.
- V spolupráci s nadriadeným koordinuje jednotlivé klinické skúšania prebiehajúce v zdravotníckom zariadení.
- V spolupráci s nadriadeným koordinuje spoluprácu so zadávateľmi klinického skúšania, audítormi, inšpektormi a členmi študijného pracovného tímu v centre v rámci daného klinického skúšania.

Príloha č. 2, k zmluve o spolupráci

Vyhlásenie pracoviska

Názov pracoviska
so sídlom:
IČO:
DIČ:
IČ DPH:
registrácia
Za spoločnosť koná:

bankové spojenie: názov banky
IBAN: XX

(ďalej len pracovisko“)

Na základe uzatvorenej zmluvy o spolupráci, s Národným onkologickým ústavom, so sídlom Klenová 1, 833 10 Bratislava o zabezpečení podpory pre zamestnanca klinického skúšania

týmto vyhlasujeme, že na našom pracovisku sme v mesiaci XXX 2022:

- zamestnávali pracovníka na plný úväzok, ktorý vykonával výlučne činnosti súvisiace s klinickým skúšaním za podmienok dohodnutých v zmluve o spolupráci,
- brutto dohodnutá zmluvná mzda pracovníka klinických skúšaní nebola nižšia ako 1.500 eur,
- pracovník nebol dočasne práceneschopný a/alebo nedošlo k iným prekážkam, či už na strane zamestnanca, alebo zamestnávateľa v súlade so zákonníkom práce, ktoré znemožňovali výkon jeho práce viac ako 20 pracovných dní,
- pracovisko uhradilo v prospech oddelenia definovaného v článku II, bodu 1 tejto zmluvy, uznateľné výdavky súvisiace s jeho materiálno – technickým zabezpečením minimálne v sume 4.100 eur s DPH.

Naše pracovisko je podpísom na tomto vyhlásení si vedomé právnych následkov, ktoré môžu nastať, ak by sa neskôr preukázalo, že toto vyhlásenie obsahovalo nesprávne informácie.

.....
Meno, priezvisko, funkcia, štatutárneho zástupcu
odtlačok pečiatky

V XXXX,

Príloha č. 3, k zmluve o spolupráci

Vyhlásenie pracoviska

Názov pracoviska
so sídlom:
IČO:
DIČ:
IČ DPH:
registrácia
Za spoločnosť koná:

bankové spojenie: názov banky
IBAN: XX

(ďalej len pracovisko“)

Na základe uzatvorenej zmluvy o spolupráci, s Národným onkologickým ústavom, so sídlom Klenová 1, 833 10 Bratislava o zabezpečení podpory pre zamestnanca klinického skúšania

týmto vyhlasujeme, že v mesiaci

- zamestnávame pracovníka na plný úväzok, ktorý vykoná výlučne činnosti súvisiace s klinickým skúšaním,
- brutto dohodnutá zmluvná mzda pracovníka klinických skúšaní nie je nižšia ako 1.500 eur,
- u pracovníka nepredpokladáme, že by nemohol vykonávať svoju činnosť viac ako 20 pracovných dní v tomto mesiaci z dôvodu jeho práceneschopnosti, alebo inej prekážky na strane zamestnanca, alebo zamestnávateľa, v súlade so zákonníkom práce,

Ďalej vyhlasujeme, že po skončení mesiaca preveríme či došlo k splneniu všetkých podmienok, v súlade s uzatvorenou zmluvou – predovšetkým článkom III, bodom 1 a 2. V prípade, ak sa po ukončení mesiaca preukáže skutočnosti, ktoré z tohto vyhlásenia k dátumu jeho podpisu budú v rozpore s uzatvorenou zmluvou o spolupráci, zaväzujeme sa príspevok za mesiac december vrátiť Národnému onkologickému ústavu.

Naše pracovisko je podpisom na tomto vyhlásení si vedomé právnych následkov, ktoré môžu nastať, ak by sa neskôr preukázalo, že toto vyhlásenie obsahovalo nesprávne, alebo nepravdivé informácie.

.....
Meno, priezvisko, funkcia, štatutárneho zástupcu
odtlačok pečiatky

V XXX,

