

ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB PRE ÚČELY BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU
„ZMLUVNÝ VÝSKUM V OBLASTI BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU ZAMERANÝ NA KONTROLNÚ SKUPINU JEDINCOV A ZMLUVNÝ VÝSKUM V OBLASTI BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU ZAMERANÝ NA PACIENTOV S DIAGNÓZOU KOLOREKTÁLNEHO KARCINÓMU A ZMLUVNÝ VÝSKUM V OBLASTI BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU ZAMERANÝ NA ČLENOV RODÍN S LYNCHOVÝM SYNDRÓNOM“

medzi

Objednávateľ: **IBDcentrum s.r.o.**
Sídlo: Cintorínska 3/b, 811 08 Bratislava
zapísaná: v OR OS BA I, oddiel Sro, vložka č. 99466/B
IČO: 47 816 821
DIČ: 2024109274
IČ DPH: SK2024109274
Konajúci: JUDr. Martina Kuželová, konateľ
e-mail: kuzelova@assiduo.sk

(ďalej len „**Objednávateľ**“)

a

Poskytovateľ: **Univerzitná nemocnica Bratislava**
Sídlo: Pažítková 4, 821 01 Bratislava
zriadená: 1.1.2003 rozhod. MZ SR č.M/5694/2/2002 č.SP/6853/2002/Var v znení dodatkov
IČO: 31 813 861
DIČ: 2021700549
IČ DPH: SK2021700549
Konajúci: MUDr.Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA, riaditeľ
e-mail :

(ďalej len „**Poskytovateľ**“)

Hlavný skúšajúci: **doc. MUDr. Augustín Prochotský, CsC.**
Dátum narodenia: [REDACTED]
Bytom: [REDACTED]

(Ďalej len „Hlavný skúšajúci“)

(Objednávateľ, Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci ďalej spolu len „**Zmluvné strany**“ alebo samostatne „**Zmluvná strana**“)

Zmluvné strany uzatvárajú podľa § 269 ods. 2 a § 536 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Obchodný zákonník**“) túto ZMLUVU O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB PRE ÚČELY BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU (ďalej len „**Zmluva**“):

Článok I
Preambula

- Objednávateľ je zdravotnícke zariadenie so špecializáciou v odbore gastroenterológia so zodpovedajúcim technickým a personálnym vybavením a disponuje povolením na poskytovanie zdravotnej starostlivosti v danom odbore. Objednávateľ je úspešným uchádzačom vo verejnom obstarávaní vyhlásenom zadávateľom: Neziskovou organizáciou MEDIREX GROUP ACADEMY n.o., so sídlom Jána Bottu 2, 917 01 Trnava, IČO: 37 986 805, registrácia: Okresný úrad v Trnave, reg.č.: VVS/NO-85/2007 (ďalej len „**Zadávatel**“),
- Objednávateľ sa na základe predmetného verejného obstarávania a uzatvorenej zmluvy so Zadávateľom podieľa na realizácii projektu: „*Zmluvného výskumu v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraného na kontrolnú skupinu jedincov a Zmluvného výskumu v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraného na pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu a Zmluvného výskumu v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraného na členov rodín s Lynchovým syndrómom*“. Na realizáciu Projektu sú poskytnuté finančné príspevky Európskej Únie: **Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu.**

3. Poskytovateľ je nemocnicou, prevádzkuje zdravotnícke zariadenie a disponuje príslušným povolením na poskytovanie zdravotnej starostlivosti v danom obore. Za Poskytovateľa sa na Výskume podľa bodu 4. tohto článku I. bude zúčastňovať Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, 851 07 Bratislava – Petržalka.
4. Zmluvné strany sa dohodli, že Poskytovateľ poskytne Objednávateľovi svoje služby súvisiace so „Zmluvného výskumu v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraného na pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu“ (ďalej len „**Výskum**“).

Článok II

Predmet Zmluvy

1. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Poskytovateľa poskytovať Objednávateľovi služby spočívajúce v zaradení pacientov do predmetného Výskumu podľa pokynov Zadávatelia, ktorí spĺňajú inklúzne kritériá pre zaradenie do nasledovnej vetvy štúdie :
 - a. má diagnostikovaný kolorektálny karcinóm a má pred chirurgickým terapeutickým výkonom / **vetva CC kolorektálny karcinóm**/a zabezpečí získanie anamnestických údajov, vzoriek krvi a biologických vzoriek tkanív pre Výskum a ďalšie s tým súvisiace úkony podľa tejto Zmluvy. Získané údaje a materiál bude využitý vo Výskume závažných chorôb v spoločnosti a stanú sa súčasťou biobanky vzoriek, za podmienok podľa tejto Zmluvy vrátane jej prílohy, podľa pokynov Objednávateľa a v súlade s platnými právnymi predpismi (ďalej len „**Služby**“).
2. Pre účely Výskumu Poskytovateľ odoberie biologické vzorky krvi a tkanív pacientom v zmysle prílohy č.1 a vykoná všetky s tým súvisiace úkony, a to najmä informovanosť pacientov, zber všetkých dát, analýzy a ich zaznamenanie do príslušných dotazníkov a odovzdanie objednávatelovi.
3. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Objednávateľa zaplatiť Poskytovateľovi za riadne a včas poskytnuté Služby a vykonané činnosti na základe a v súlade s touto Zmluvou odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok stanovených ďalej v tejto Zmluve.

Článok III

Rozsah poskytovaných Služieb

1. Poskytovateľ je povinný zabezpečiť výber pacientov pre účely Výskumu ktoré súhlasia so zaradením do Výskumu, spĺňajú inklúzne kritériá a podpísali informovaný súhlas do naplnenia cieľového počtu pacientov vo Výskume, alebo až do momentu zastavenia možnosti pre Poskytovateľa zaradiť nového pacienta do Výskumu poskytnúť podklady prípadne vykonať záznam v systéme eCRF alebo Objednávateľom alebo Zadávatelom.
2. Počet pacientov zaradených Poskytovateľom do Výskumu je limitovaný dosiahnutím cieľového počtu pacientov vo Výskume. Po dosiahnutí cieľového počtu bude Objednávateľom alebo Zadávatelom nábor pacientov do štúdie zastavený.
3. Podrobnosti o rozsahu poskytovaných Služieb sú súčasťou špecifikácie, ktorá tvorí Prílohu č. 1 tejto Zmluvy. Všetky protokoly a záznamy, ktoré je povinný Poskytovateľ vyplniť v súvislosti s Výskumom sú súčasťou odberovej súpravy alebo sú dostupné v elektronickej podobe ako súčasť systému eCRF (electronic Case Report Form) na linku <https://ecrf.cvtisr.sk/> po prihlásení. Správcom systému eCRF je Zadávatel.
4. Prihlásenie do systému eCRF umožní Zadávatel všetkým povereným osobám Poskytovateľa uvedeným v Prílohe č.2 tejto zmluvy pridelením prihlasovacieho mena, hesla a GRID karty a to každej osobe samostatne ihneď po podpise tejto zmluvy. Zároveň na mieste vykoná zaškolenie poverenej osoby Poskytovateľa na prácu so systémom eCRF.

Článok IV

Práva a povinnosti Poskytovateľa

1. Poskytovateľ sa zaväzuje vykonať Služby v rozsahu špecifikovanom v tejto Zmluve a to najmä, ale nie len i) informovanie pacientov a podpis informovaného súhlasu, ii) zabezpečiť zber všetkých sledovaných údajov a ich

zaznamenanie do príslušnej dokumentácie alebo do elektronického systému eCRF, iii) zabezpečiť všetky odbery biologického materiálu, jeho spracovanie a uskladnenie.

2. Poskytovateľ odovzdá všetky riadne odoberaté, označené, spracované a uskladnené vzorky, ktoré sú určené pre Výskum spolu s podpísaným informovaným súhlasom pacienta riadne priamo Zadávatelovi.
3. Poskytovateľ sa zaväzuje vykonávať Služby v súlade s podmienkami a zásadami stanovenými i) v príslušných právnych predpisoch, ii) podmienkami tejto Zmluvy a jej Prílohou iii) v súlade s písomným pokynom Objednávateľa, ktorý upravuje požiadavky týkajúce sa postupu Poskytovateľa, skúšajúcich či odborných garantov alebo personálu v rámci vykonávania Výskumu a ktorý bude zaslaný Poskytovateľovi.
4. Objednávateľ a Poskytovateľ touto Zmluvou výslovne dojednávajú, že Objednávateľ a/alebo zadávateľ je oprávnený kedykoľvek kontrolovať poskytovanie Služieb Poskytovateľom na základe tejto Zmluvy.
5. Poskytovateľ súhlasí, že pri zabezpečení a vykonávaní Služieb:
 - a) bude Výskum vykonaný v súlade s príslušným súhlasom Etických komisií;
 - b) zaradí pacientov do Výskumu iba po ich riadnom poučení a s ich predchádzajúcim písomným informovaným súhlasom so zaradením do Výskumu a s vykonaním odberu biologických vzoriek. Informovaný súhlas musí pacient riadne podpísať ešte pred vykonaním akéhokoľvek úkonu súvisiaceho s Výskumom. Dokumenty podpísané pacientmi o ich poučení a súhlase musia byť doručené spoločne s prvým odberom vzoriek Zadávatelovi. Dokumenty budú finálne uložené v dokumentácii o Výskume u Zadávatelä.
6. Poskytovateľ priebežne zabezpečí vecne správne, úplné a včasné zaznamenávanie údajov určených pre Výskum do príslušnej dokumentácie výskumu alebo eCRF vrátane všetkých poskytovaných správ ako aj riadne vedenie Dokumentácie potrebnej pre Výskum podľa príslušných právnych predpisov a pokynov Objednávateľa a/alebo Zadávatelä (ďalej len „**Dokumentácia Výskumu**“).
7. Poskytovateľ je povinný pri realizácii Služieb bezodkladne oznamovať Objednávateľovi a/alebo Zadávatelovi všetky nežiaduce udalosti u pacientov zúčastňujúcich sa Výskumu, ktoré sú časovo spojené s Výskumom.
8. Poskytovateľ je povinný na požiadanie umožniť Objednávateľovi a/alebo Zadávatelovi vykonávať externý monitoring Služieb ako aj audit poskytovaných Služieb .
9. Poskytovateľ zodpovedá za vady výsledkov svojej činnosti. V prípade reklamácie je Poskytovateľ povinný odstrániť vady bezplatne a bez zbytočného odkladu, a to predovšetkým opravou vadnej činnosti jej opätovným vykonaním, resp. podľa požiadaviek Objednávateľa a/alebo Zadávatelä.
10. Poskytovateľ bude okamžite reagovať na všetky žiadosti Objednávateľa a/alebo Zadávatelä predkladané počas realizácie tejto Zmluvy a konzultovať veci týkajúce sa posúdenia a prerokovania priebehu Služieb a súvisiacich otázok so zástupcami Objednávateľa a/alebo Zadávatelä.
11. Poskytovateľ sa zaväzuje vyvinúť všetko úsilie k tomu, aby pri vykonávaní všetkých činností vyplývajúcich z povinností stanovených touto Zmluvou vždy dbal na hájenie a šírenie dobrého mena Objednávateľa a/alebo Zadávatelä.

Článok V

Zodpovednosť

1. Práva a povinnosti Zmluvných strán pri predchádzaní hroziacim škodám a zo zodpovednosti za vznik prípadnej škody, ktoré nie sú Zmluvnými stranami upravené v tejto Zmluve, sa riadia príslušnými ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov.
2. Poskytovateľ bude mať počas celej doby realizácie Služieb príslušné a náležité poistenie na poistné krytie nákladov alebo škôd, za ktoré podľa právnych predpisov a tejto Zmluvy zodpovedá, ktoré podľa predpisov platných na území SR musí mať uzavreté (poistenie zodpovednosti za škodu z prevádzky zdravotníckeho zariadenia). Na žiadosť Objednávateľa a/alebo Zadávatelä je Poskytovateľ povinný poskytnúť dôkaz takéhoto poistenia.

Článok VI

Cena a platobné podmienky

1. Za riadne vykonanie Služieb zmluvného Výskumu a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Poskytovateľ v prospech Objednávateľa a/alebo Zadávatelia poskytne podľa tejto Zmluvy vrátane prevedenia všetkých práv súvisiacich s Výskumom na Objednávateľa a/alebo Zadávatelia, zaplatí Objednávateľ za podmienok a spôsobom podľa tejto Zmluvy pevnú vopred stanovenú odmenu za jedného zaradeného pacienta s kompletnými odbermi biologického materiálu, kompletnou sprievodnou dokumentáciou validovanú Zadávatelom zaradeného do :

a. **vetvy CC kolorektálny karcinóm** (Článok II. 1 b.) vo výške 100 Eur (slovom jednasto eur)

Odmena obsahuje všetky náklady Poskytovateľa spojené s vykonaním Služieb podľa tejto Zmluvy a predstavuje jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnaní medzi Zmluvnými stranami.

1. Poskytovateľ je oprávnený vystaviť faktúru raz mesačne najneskôr do 10.dňa nasledujúceho mesiaca po za celkový počet pacientov zaradených do Výskumu sledovanom období, u ktorých boli vykonané všetky vyšetrenia, riadne vyplnené záznamy v dokumentácii alebo v eCRF, odobrané vzorky boli doručené Zadávatelovi. Podkladom pre výšku fakturácie a povinná príloha faktúry je report z eCRF o ukončených pacientoch validovaný Zadávatelom a doručený Poskytovateľovi prostredníctvom e-mailu. Vystavenú faktúru Poskytovateľ zašle Objednávateľovi.
2. Na faktúre musí byť uvedený názov Výskumu s uvedením reálneho počtu pacientov ukončených v danom mesiaci. Objednávateľ zaplatí Poskytovateľovi na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú odmenu, a to so splatnosťou 70 dní od jej doručenia Objednávateľovi; v prípade, že Zadávatel bude v omeškaní s úhradou faktúry Objednávateľovi za dotknutých pacientov, o dobu omeškania sa predlžuje lehota splatnosti faktúry Poskytovateľa; o tejto skutočnosti bude informovať Objednávateľ Poskytovateľa. V prípade, že faktúra nebude obsahovať náležitosti stanovené právnymi predpismi alebo touto Zmluvou, Objednávateľ je oprávnený faktúru vrátiť Poskytovateľovi na prepracovanie, doplnenie či opravu, pričom lehota splatnosti začne plynúť odznova od doručenia správne vystavenej faktúry Objednávateľovi.
3. V prípade, že pacient bude uznaný nespôsobilý pre Výskum (nesplní inklúzne kritériá) alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, podmienky Zmluvy alebo právne predpisy, Objednávateľ nie je povinný zaplatiť odmenu za takéhoto pacienta; v takomto prípade vystaví Poskytovateľ dobropis v sume za neuznaných pacientov. V prípade, že už bola odmena zaplatená, Poskytovateľ je povinný sumu za neuznaného pacienta vrátiť Objednávateľovi na základe výzvy Objednávateľa.

Článok VII

Dôverné informácie

1. So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, privilegovanými záznamami (záznamy získané na základe profesionálneho alebo dôverného vzťahu, ktoré sa nesmú zverejniť bez súhlasu strany, od ktorej boli získané) a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami (vrátane okrem iného Protokolu, eCRF, informácií na internetových stránkach Zadávatelia chránených heslom, informácií na webovom rozhraní, na ktorom sa zadávajú a ukladajú záznamy do eCRF a Dokumentácie Výskumu), ktoré spracoval alebo s ktorými prišiel do styku Poskytovateľ alebo Osoby zúčastnené na Výskume v súvislosti so Zmluvou (ďalej len „**Dôverné informácie**“), bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. Poskytovateľ sa zaväzuje, že Dôverné informácie nezverejní tretej strane, ani ich nepoužije pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostane písomný súhlas alebo pokyn sprístupnenie informácií od Objednávateľa a/alebo Zadávatelia. Aj takéto prípadní zverejnenie informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely Výskumu a stanovenej zákonom. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu pracoviska (centra) len v prípade, ak je personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávaní dôvernosti informácií, pričom Poskytovateľ za konanie personálu ručí.
2. Pokiaľ jedna Zmluvná strana je zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne druhej Zmluvnej strane, ak nebude môcť získať jej predchádzajúci písomný súhlas na zverejnenie. Objednávateľ a/alebo Zadávatel poskytne súhlas k zverejneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon alebo príslušný kompetentný orgán. Pokiaľ by bol Poskytovateľ zo zákonom stanovených dôvodov povinný Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne Objednávateľovi a/alebo Zadávatelovi pred takýmto poskytnutím a podľa možnosti počká na pokyny Objednávateľa a/alebo Zadávatelia. V každom prípade odhalenie Dôverných informácií sa poskytne len v požadovanej miere a v čase poskytnutia týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Objednávateľ a Zadávatel informovaný.

3. Po skončení Zmluvy Poskytovateľ zlikviduje alebo na žiadosť Objednávateľa a/alebo Zadávateľa vráti všetky dokumenty a materiál obsahujúci Dôverné informácie alebo týkajúci sa ich, okrem jednej kópie Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovať v záznamoch príslušného centra, ktoré budú primerane utajené. Ak o to Objednávateľ a/alebo Zadávateľ požiada, musí Poskytovateľ takúto likvidáciu bez odkladu písomne potvrdiť.
4. Poskytovateľ je povinný dodržiavať prevádzkové a bezpečnostné postupy pri prístupe na webové rozhranie, na ktorom sa vykonávajú záznamy zozbieraných dát, a neumožniť prístup tretím osobám. Poskytovateľ nie je oprávnený kopírovať alebo inak rozmnožovať software, dáta a údaje z webového rozhrania, je povinný narábať s nimi ako s Dôvernými informáciami a neposkytnúť ich tretím osobám.

Článok VIII

Osobné údaje

1. Zmluvné strany berú na vedomie, že druhá Zmluvná strana, ako aj Zadávateľ, bude spracovávať osobné údaje fyzických osôb pri realizácii tejto Zmluvy na podklade tejto Zmluvy a /alebo na základe zákona a zaväzujú sa uskutočňovať takéto spracúvanie osobných údajov v súlade s aktuálne platnými a účinnými predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením EP 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, a s niektorými ustanoveniami zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov („**Predpisy na ochranu OÚ**“).
2. Poskytovateľ aj Objednávateľ sú povinní v priebehu realizácie Služieb a aj po ich skončení dodržiavať a dbať na Predpisy na ochranu OÚ a informácií o osobných pomeroch pacientov zaradených do Výskumu.
3. Poskytovateľ súhlasí s použitím a spracovaním údajov Objednávateľom a/alebo Zadávateľom týkajúcich sa Poskytovateľa. Takéto údaje zahŕňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním Výskumu na pracovisku. Poskytovateľ súhlasí s použitím a spracovaním vlastných údajov, bude informovať a zabezpečiť súhlas so spracovaním týchto údajov osôb zúčastnených na Výskume, na nasledovné účely:
 - a) vykonávanie Výskumu;
 - b) kontrola štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Objednávateľom, Zadávateľom, externým monitorom, audítormi, ich zástupcami;
 - c) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcom Výskume;
 - d) prenos týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovanie činnosti pracovísk a príslušných osôb zúčastňujúcich sa vykonávania Výskumu.

Článok IX

Vlastníctvo materiálov, údajov a výsledkov

1. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetok materiál, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s poskytovaním služieb pre realizáciu Výskumu, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Objednávateľa a/alebo Zadávateľa, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť realizácie Výskumu alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Zadávateľa. Zadávateľ ich môže použiť alebo nakladať s nimi podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Poskytovateľovi alebo tretím osobám. Poskytovateľ či tretie osoby nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.
2. Akýkoľvek vynález, inovácia, nápad alebo myšlienka zo strany Poskytovateľa, alebo Osoby zúčastnenej na Výskume, ktorá je výsledkom alebo ktorá vystala počas uskutočňovania Výskumu, bude prevedená na Zadávateľa bezodplatne a bude predstavovať výlučné vlastníctvo Zadávateľa. Príslušná osoba udelí Zadávateľovi výlučnú, bezodplatnú, trvalú, celosvetovú licenciu na využívanie takýchto vynálezov alebo inovácií, ktoré bude možné previesť ďalej (ďalej len „**Duševné vlastníctvo Zadávateľa**“).
3. Poskytovateľ súhlasí s tým, že bude bez odkladu vybavovať všetky dokumenty a vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré môže Objednávateľ a/alebo Zadávateľ dôvodne požadovať, aby mohol získať prospech zo svojich práv duševného vlastníctva, a bude pôsobiť na to, aby si rovnako počínali aj Osoby zúčastnené na Výskume.

Okrem iného to zahŕňa urobenie všetkých potrebných krokov pre prevedenie vlastníctva alebo príslušných licencií všetkých údajov, informácií, dokumentov, patentov, vynálezov a objavov na Objednávateľa a/alebo Zadávateľa a pomoc Objednávateľa a/alebo Zadávateľa pri spracúvaní a podávaní žiadostí o patenty.

4. Pre účely Autorského zákona je zhotoviteľom všetkých databáz vzniknutých v priebehu platnosti tejto Zmluvy Zadávateľ, ktorému patria všetky práva k týmto databázam.

Článok X

Doba trvania a ukončenie Zmluvy

1. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to na dobu trvania Výskumov. Predpokladaná doba ukončenia Výskumov je 5 rokov od zaradenia posledného pacienta do Výskumov.
2. Platnosť tejto Zmluvy sa automaticky ukončí po dosiahnutí cieľov Výskumu a odovzdaní všetkých produktov, protokolov, eCRF záznamov a materiálu Objednávateľovi a/alebo Zadávateľovi. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou Zmluvných strán.
3. Ktorákoľvek Zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej Zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v nasledujúcich prípadoch:
 - a) ak niektorá Zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote 15 (pätnásť) dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodenej;
 - b) ak bude rozhodnuté, že je niektorá Zmluvná strana v konkurze alebo reštrukturalizácii, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku;
 - c) ak je niektorá Zmluvná strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi;
 - d) ak niektorá Zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné;
 - e) ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolaná, odložená jej platnosť alebo vyprší doba, na ktorú bola vydaná bez toho, aby došlo k predĺženiu.
4. Okrem ukončenia platnosti Zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení má Zadávateľ právo kedykoľvek prerušiť alebo ukončiť Výskum a tým ukončiť aj túto Zmluvu písomným oznámením doručeným Poskytovateľovi okamžite ku dňu takéhoto doručenia s čím Poskytovateľ súhlasí.
5. V prípade ukončenia Výskumu podľa článku X ods. 2 a 3 tejto Zmluvy uhradí Objednávateľ Poskytovateľovi odmenu primeraným spôsobom za Služby poskytnuté až do dátumu ukončenia Výskumu podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve. Poskytovateľ nemá nárok na náhradu iných nákladov či ušlého zisku.
6. Poskytovateľ súhlasí s tým, že po obdržaní oznámení o odstúpení od Zmluvy alebo ukončení Výskumu a tejto Zmluvy bezodkladne zabezpečí ukončenie poskytovania Služieb v rozsahu, ktorý je z hľadiska všetkých pacientov lekárskeho prípustný.
7. Ukončenie Zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej zo strán vykonať právne opatrenia voči druhej Zmluvnej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením Zmluvy druhou Zmluvnou stranou.
8. Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia dôverného charakteru informácií, osobných údajov, vlastníctva, uchovávanía záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení alebo vypršaní Zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie Zmluvy.
9. V prípade, že táto Zmluva bude predčasne ukončená, Objednávateľ nebude mať viac žiadne záväzky voči Poskytovateľovi a bude mať oprávnený prístup ku všetkým výsledkom, dátam, informáciám, inováciám a vynálezom (vrátane Duševného vlastníctva Zadávateľa), ktoré vznikli počas Výskumu, aj po skončení platnosti Zmluvy.
10. Ustanoveniami tohto článku nie sú dotknuté práva Zmluvných strán skončiť túto Zmluvu za podmienok a spôsobom stanoveným vo všeobecne záväzných právnych predpisoch.
11. Po skončení platnosti Zmluvy sú Zmluvné strany povinné navzájom vysporiadať všetky svoje záväzky z tejto Zmluvy. Poskytovateľ je povinný zabezpečiť zhromaždenie všetkej dokumentácie súvisiacej s Výskumom a odovzdať ju na základe písomného protokolu Objednávateľovi a/alebo Zadávateľovi.

Článok XI
Závazné ustanovenia

1. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom, kedy bola podpísaná oboma Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia v CRZ.
2. Poskytovateľ nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Objednávateľa a/alebo Zadávatelia. Objednávateľ a/alebo Zadávatel môže previesť ktorékoľvek zo svojich práva alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na pridruženú spoločnosť a aj vtedy, ak iná strana v celosti alebo v podstatnej miere preberie podnikanie alebo odbornú činnosť Objednávateľa a/alebo Zadávatelia.
3. Ak nie je uvedené inak, všetky oznámenia a komunikácia v súvislosti s touto Zmluvou budú uskutočnené písomne a zaslané doporučenou poštou druhej Zmluvnej strane na adresu uvedenú v Zmluve či na inú adresu oznámenú písomne druhej Zmluvnej strane.
4. Žiadne dodatky alebo zmeny tejto Zmluvy alebo prílohy nebudú platné, pokiaľ sa nevykonajú formou písomnej dohody podpísanej Zmluvnými stranami.
5. Objednávateľ a/alebo Zadávatel je oprávnený zmeniť jednostranne Prílohu. Ak je vydaný nový Protokol alebo jeho dodatky, je Objednávateľ povinný existenciu a obsah nových alebo doplnených dokumentov oznámiť druhej Zmluvnej strane. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa nových alebo zmenených dokumentov od okamihu ich oznámenia príslušnej Zmluvnej strane.
6. Zmluva a vzťahy Zmluvných strán sa budú riadiť a budú interpretované v súlade so zákonmi a príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
7. V prípade, že ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, ostatné jej ustanovenia budú posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa Zmluvné strany zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takými ustanoveniami, ktoré budú najlepšie zodpovedať účelu tejto Zmluvy a vôli Zmluvných strán pri jej uzavretí.
8. Zmluvné strany sa zaväzujú, že pri vzniku prekážok pri plnení Zmluvy a pri vzniku sporov vynaložia maximálne úsilie na ich urovnanie vyjednávaním, pri ktorom budú predkladať objektívne dôkazy. Prípadné spory vyplývajúce z tejto Zmluvy sa budú riešiť podľa právneho poriadku Slovenskej republiky na miestne príslušných súdoch.
9. Neoddeliteľnou súčasťou Zmluvy sú Prílohy č. 1 a č. 2.
10. Zmluva je napísaná v 4 (štyroch) vyhotoveniach, 2 (dve) kópie pre Objednávateľa, 1 (jedna) kópia pre Zadávatelia a 1(jedna) kópia pre Poskytovateľa.

Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu pozorne prečítali, jej obsahu porozumeli a predstavuje ich skutočnú a slobodnú vôľu zbavenú akéhokoľvek omylu. Svoje prejavy vôle obsiahnuté v tejto Zmluve Zmluvné strany považujú za určité a zrozumiteľné, vyjadrené nie v tiesni a za nápadne nevýhodných podmienok. Zmluvné strany na znak svojho súhlasu s obsahom Zmluvy túto Zmluvu vlastnoručne podpísali:

V _____ dňa _____._____

Objednávateľ:

V _____ dňa _____._____

Poskytovateľ:

IBDcentrum s.r.o.
JUDr. Martina Kuželová

Univerzitná nemocnica Bratislava
MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA

V _____ dňa _____._____

Hlavný skúšajúci:

doc. MUDr. Augustín Prochotský, CSc.

Príloha č. 1

„Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na kontrolnú skupinu jedincov a Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu a Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu zameraný na členov rodín s Lynchovým syndrómom“ - OPIS

- bez opakovania

ZMLUVNÝ VÝSKUM V OBLASTI BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU ZAMERANÝ NA PACIENTOV S DIAGNÓZOU KOLOREKTÁLNEHO KARCINÓMU

Opis predmetu zákazky: Predmetom zákazky je realizácia štúdie zameranej na pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu pred realizáciou chirurgickej resekcie tumoru, zahŕňajúcich skupinu 200 jedincov podľa stanovených inklúzných kritérií, spojenú so zberom anamnestických údajov a biologického materiálu podľa definovaných kritérií. Získané údaje a materiál bude využitý vo výskume závažných chorôb v spoločnosti a stanú sa súčasťou biobanky vzoriek.

Rozsah pacientov: 200 jedincov

Inklúzne kritéria na zaradenie jedincov do štúdie:

- pacient s diagnózou kolorektálneho karcinómu (adenokarcinómu hrubého čreva) pred realizáciou chirurgickej resekcie tumoru
- vek 18-75 rokov

Exklúzne kritériá:

- viacnásobná malignita u pacienta v súčasnosti
- aplikovaná neoadjuvantná chemoterapia u pacienta

Rozsah vyšetrení:

- Laboratórne odbery
 - odber krvi pred zákrokom (2x 8-10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA)
 - odber krvi pred zákrokom (1x 6 ml do odberovej skúmavky EDTA)
 - odber fekálnej vzorky (bežná odberová nádoba v objeme 10 ml s vrchnákom obsahujúcim naberaciu lyžičku, pre vzorku o veľkosti cca. 2x2x2cm alebo 1 ml v prípade tekutej konzistencie). Odberové skúmavky naplnené roztokom na prezerváciu DNA/RNA umožňujúcom dlhodobé skladovanie a archiváciu, s možnosťou neskoršej izolácie DNA/RNA. Takto získané vzorky od pacientov sa budú uchovávať pri teplote -80 °C až do použitia
- Anamnestické informácie (všetky relevantné údaje o pacientoch budú vkladané do novo vytvorenej databázy)
 - rok narodenia
 - pohlavie
 - výška
 - váha
 - etnicita/rasa
 - osobná anamnéza (závažné choroby, špeciálne zameranie na zápalové choroby čreva, polypy hrubého čreva, diabetes mellitus a iné civilizačné choroby)
 - osobná nádorová anamnéza (podrobná nádorová anamnéza)
 - chemoterapia a rádioterapia v minulosti
 - rodinná anamnéza (so zameraním sa na nádorové choroby)
 - telesná aktivita
 - typ stravy (pravidelnosť mäsa, ovocia, zeleniny)

- fajčenie
 - alkohol
 - pravidelnosť stolice
- c) Informovaný súhlas: Podmienkou zaradenia do štúdie bude podpísaný formulár informovaného súhlasu so súhlasným stanoviskom ohľadom zaradenia do klinickej štúdie. Od účastníkov štúdie sa preto bude vyžadovať absolvovanie vstupnej konzultácie ohľadom:
- špecifik klinickej štúdie
 - plánovaného výkumu
 - plánovaných genetických a iných analýz
 - povahe plánovanej biobankingovej aktivity
 - plánovanej databázovej aktivity
- d) Vzorka nádoru: Pri vykonanej resekcii nádoru
- odoslanie nefixovaného materiálu na oddelenie patológie za účelom štandardného lege artis spracovania vzorky a určenia diagnózy
 - súčasne naviac zrealizovaný odber nefixovanej vzorky nádoru a zdravej sliznice na pracovisku patológie špeciálne za účelom následného využitia v štúdií. Počas diagnostického procesu bude vzorka k dispozícii hodnotiacemu patológovi.
 - skladovanie vzorky pri -80°C a odoslanie vzorky po kompletnom ukončení diagnostického procesu na oddelení patológie do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.
 - súčasne naviac zrealizovaný odber fixovanej vzorky nádoru a zdravej sliznice na pracovisku patológie špeciálne za účelom následného využitia v štúdií. Počas diagnostického procesu bude vzorka k dispozícii hodnotiacemu patológovi a odoslanie vzorky po kompletnom ukončení diagnostického procesu na oddelení patológie do MEDIREX GROUP ACADEMY n.o.
 - zrealizovanie základného verifikačného histologického vyšetrenia s cieľom presnej typizácie nádoru podľa súčasne platných WHO kritérií
 - vloženie histopatologických informácií o nádore do novo vytvorenej databázy
 - histopatologický typ nádoru
 - lokalizácia
 - grading
 - staging
 - rozmery
 - hĺbka invázie
 - mitotická aktivita
 - cievna invázia a perineurálne šírenie
 - postihnutie lymfatických uzlín
 - vzdialené metastázy
- e) Opakovanie odberu krvi po týždni
- odber krvi týždeň po zákroku (2x 8-10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA)
 - odber krvi týždeň po zákroku (1x 6 ml do odberovej skúmavky EDTA)
- f) Opakované doplnenie anamnestických informácií (po 5 rokoch)
- anamnestické informácie (získané dotazníkom)
 - osobná anamnéza (závažné choroby, špeciálne zameranie na zápalové choroby čreva, polypy hrubého čreva, diabetes mellitus a iné civilizačné choroby) za 5 rokov
 - osobná nádorová anamnéza za 5 rokov

Príloha č. 2

Správa o pacientovi

Zaradenie pacienta do skupiny

- ☐ Skupina 1: Kontrolná skupina jedincov
- ☐ Skupina 2: Pacienti s diagnózou kolorektálneho karcinómu
- ☐ Skupina 3: Členovia rodín s Lynchovým syndrómom

Základné informácie

Dátum vyplnenia správy

Vyšetrenie

- ☐ Vstupné
 ☐ 1. kontrolné (týždeň po resekcii nádoru)
 ☐ 2. kontrolné (5 rokov po zaradení)

Udelenie súhlasu od pacienta

- ☐ Udelený súhlas so zaradením do klinickej štúdie
☐ Udelený súhlas s použitím biologického materiálu v štúdii, po *lege artis* spracovaní a ukončení diagnostického procesu

Anamnestické údaje a pacientovi a jeho rodine

Rok narodenia

Pohlavie

Výška

Váha

Obvod pása

Body-mass-index

Etnicita/rasa

Geografický pôvod

Miesto bydliska/kraj

Pracovná činnosť

Telesná aktivita

Typ stravy

Fajčenie

Alkohol

Pravidelnosť stolice

Osobná anamnéza - všeobecná

(závažné choroby, špeciálne zameranie na zápalové choroby čreva, polypy hrubého čreva, diabetes mellitus a iné civilizačné choroby)

Osobná anamnéza - nádorová

(podrobná anamnéza zameraná na nádorové ochorenia)

Terapeutická anamnéza

(so špeciálnym zameraním na chemoterapiu a rádioterapiu)

Rodinná anamnéza

(závažné choroby, špeciálne zameranie na zápalové choroby čreva, polypy hrubého čreva, diabetes mellitus a iné civilizačné choroby)

Informácie o odobratom biologickom materiáli na spracovanie a archiváciu v biobanke

Periférna krv pri zaradení do štúdie

(pre všetky skupiny pacientov)

- ☐ 2 x 8-10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA
- ☐ 1 x 6 ml do špeciálnej odberovej skúmavky s EDTA

Dátum odberu:

Dátum odoslania:

Dátum prevzatia:

Stolica pri zaradení do štúdie

(pre všetky skupiny pacientov)

- ☐ 1 x odberové skúmavky naplnené roztokom na dlhodobú prezerváciu DNA/RNA umožňujúcom dlhodobé skladovanie a archiváciu, s neskoršou možnosťou izolácie DNA/RNA (bežná odberová nádoba v objeme 10 ml s vrchnákom obsahujúcim naberaciu lyžičku, pre vzorku o veľkosti cca. 2x2x2cm alebo 1 ml v prípade tekutej konzistencie)

Dátum odberu:

Dátum odoslania:

Dátum prevzatia:

Periférna krv – opakovaný odber týždeň po resekcii nádoru

(pre pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu)

- ☐ 2 x 8-10 ml do špeciálnej odberovej skúmavky so stabilizačným roztokom pre DNA
- ☐ 1 x 6 ml do špeciálnej odberovej skúmavky s EDTA

Dátum odberu:

Dátum odoslania:

Dátum prevzatia:

Vzorky nádorového a kontrolného tkaniva

(pre pacientov s diagnózou kolorektálneho karcinómu pri vykonanej resekcii nádoru)

- ☐ Nefixovaná vzorka nádoru a zdravej sliznice (skladovanie pri -80°C)
- ☐ Fixovaná vzorka nádoru a zdravej sliznice

Dátum odberu:

Dátum odoslania:

Dátum prevzatia:

Histopatologické vyšetrenie nádoru

- histopatologický typ nádoru
- lokalizácia
- grading
- staging
- rozmer
- hĺbka invázie
- mitotická aktivita
- cievna invázia a perineurálne šírenie
- postihnutie lymfatických uzlín
- vzdialené metastázy

Potvrdenie lekárom:

Príloha č. 3 Kontrolná správa o náboře pacientov

Typ kontrolnej správy a hodnotené obdobie

☐ Priebežná kontrolná správa	Hodnotené obdobie: Od		Do	
☐ Záverečná kontrolná správa	Hodnotené obdobie: Od		Do	
	Správa vyhotovená dňa:			

Počet pacientov zahrnutých do štúdie za sledované obdobie

	Vyšetrenie		
	Vstupné	1. kontrolné	2. kontrolné
Skupina 1: Kontrolná skupina jedincov			
Skupina 2: Pacienti s diagnózou kolorektálneho karcinómu			
Skupina 3: Členovia rodín s Lynchovým syndrómom			

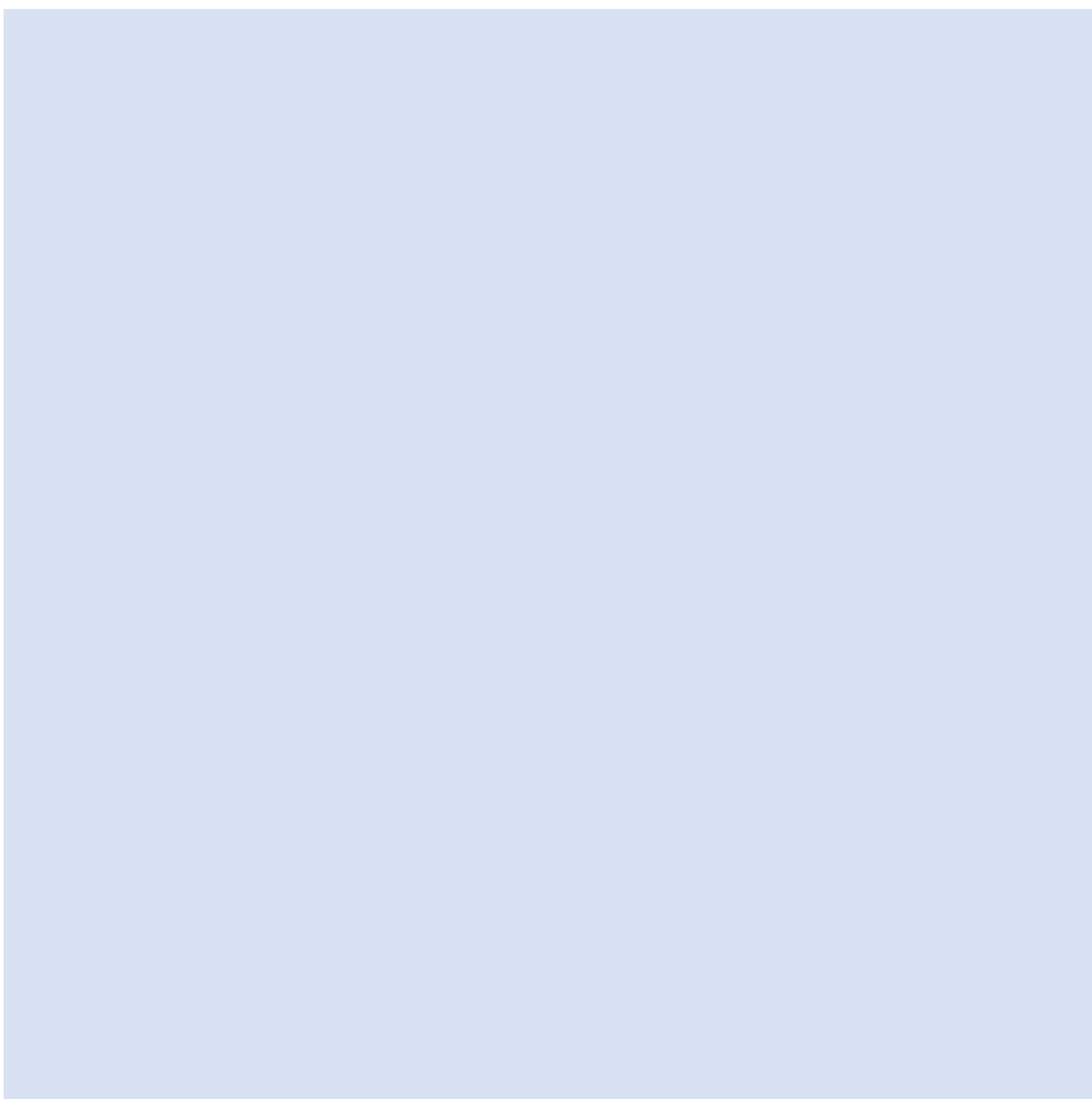
Štatistika základných anamnestických údajov za sledované obdobie, ako aj za celkové uplynulé obdobie riešenia do vyplnenia správy (medián, minimum, maximum v numerických; percentuálne zastúpenie v slovných; v prípade viacerých parametrov/zložiek/hesiel vyšetrenia hodnotiť každú individuálne)

	Skupina 1	Skupina 2	Skupina 3	Celkový súbor
Vek				
Pohlavie				
Výška				
Váha				
Obvod pása				
Body-mass-index				
Etnicita/rasa				
Geogr. pôvod				
Miesto bydl./kraj				
Prac. činnosť				
Telesná aktivita				
Typ stravy				
Fajčenie				
Alkohol				
Pravidelnosť stolice				
Osobná anamnéza - všeobecná				
Osobná anamnéza - nádorová				
Terapeutická anamnéza				
Rodinná anamnéza				

Štatistika klinických parametrov za sledované obdobie, ako aj za celkové uplynulé obdobie riešenia do vyplnenia správy (medián, minimum, maximum v numerických; percentuálne zastúpenie v slovných; v prípade viacerých parametrov/zložiek/hesiel vyšetrenia hodnotiť každú individuálne)

	Skupina 1	Skupina 2	Skupina 3	Celkový súbor
Histopatologický typ nádoru				
Lokalizácia				
Grading				
Staging				
Rozmery				
Hĺbka invázie				
Mitotická aktivita				
Cievna invázia a perineurálne šírenie				
Postihnutie lymfatických uzlín				
Vzdialené metastázy				

Analýza výsledkov



Potvrdenie lekárom:

