

ZMLUVA O SPOLUPRÁCI

uzatvorená podľa ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zmluva“)

I. Zmluvné strany

1. Národný onkologický ústav

so sídlom: Klenová 1, 833 10 Bratislava

IČO: 00 165 336

DIČ: 2020830108

IČ DPH: SK2020830108

Zriadený Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. Z-8025/1965-VI/B-2 zo dňa 27.11.1965

Za organizáciu koná: **Ing. Tomáš Alscher, MPH**, riaditeľ

Bankové spojenie: Štátna pokladnica, Bratislava

IBAN: SK 58 8180 0000 0070 0028 1748

v mene svojho organizačného útvaru - Národného onkologického inštitútu (NOI), osoba oprávnená rokovať vo veciach zmluvy **MUDr. Mária Rečková, PhD.**, riaditeľ
(ďalej len „koordinátor“)

a

2. Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

so sídlom: Nám. L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica

IČO: 37957937

DIČ: 2021928150

IČ DPH: nie je platiteľ DPH

Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 14192-6/2004-OPP zo dňa 24.11.2004

Za organizáciu koná: **Ing. Juraj Gallo**, riaditeľ

Bankové spojenie: Štátna pokladnica, Bratislava

IBAN: SK76 8180 0000 0070 0028 0745

(ďalej len „pracovisko“)

(koordinátor a pracovisko ďalej spolu aj ako „zmluvné strany“)

II. Predmet zmluvy

1. Koordinátor sa zaväzuje na základe podmienok dohodnutých v tejto zmluve finančne a systémovo z osobitných finančných kapitol koordinátora – z Národného onkologického programu podporiť **pracovisko, s cieľom posilnenia funkčnej infraštruktúry klinického výskumu na Klinike pediatrickej onkológie a hematológie SZU.**
2. Pracovisko sa na základe tejto zmluvy zaväzuje vytvoriť nové pracovné miesto na pozícii „koordinátor klinických skúšaní na Oddelení klinického skúšania“ (ďalej len „koordinátor klinických skúšaní“), s pracovným úväzkom v rozsahu minimálne 37,5 hod. týždenného pracovného času. Náplň práce koordinátora klinických skúšaní musí byť minimálne v rozsahu, ktorý je špecifikovaný v Prílohe č. 1 tejto zmluvy.
3. Pracovisko sa zaväzuje, že novovytvorené pracovné miesto, ktoré vytvorí na základe predchádzajúceho odseku, **nezruší a ponechá vo svojej organizačnej štruktúre minimálne do 30.11.2023.**
4. Pracovisko na základe tejto zmluvy a príspevku od koordinátora zabezpečí materiálno – technické vybavenie pracoviska oddelenia, v rámci posilnenia funkčnej infraštruktúry klinického výskumu; za účelom definície tejto zmluvy sa za materiálno – technické

vybavenie považuje daňovo uznateľný výdavok pracoviska, v súlade s ustanovením § 2 písm. i) zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov, v znení neskorších predpisov.

III.

Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Koordinátor sa zaväzuje poskytnúť príspevok: (i) na úhradu mzdy zamestnanca pracoviska – koordinátora klinických skúšaní a (ii) na úhradu zákonných odvodov pracoviska (zamestnávateľa) na takéhoto zamestnanca (celková cena práce), **v celkovej sume 2.050,00 EUR (slovom: dvetisícpäťdesiat euro) mesačne, na obdobie od decembra 2022 do decembra 2022**; nárok na príspevok vznikne za každý mesiac, v ktorom nebola prekážka v práci na strane zamestnanca alebo zamestnávateľa v súlade so Zákonníkom práce viac ako 20 pracovných dní v mesiaci (ďalej aj v zmluve ako „podporné obdobie“).
2. Koordinátor sa zaväzuje poskytnúť príspevok v celkovej sume 4.100,00 EUR (slovom: štyritisícsto euro) za účelom nákupu materiálov technického vybavenia, pracoviska, v súlade s článkom II, bodom 4 tejto zmluvy. Príspevok, koordinátor vypláca mesačne v podpornom období, tzn. december 2022 v súlade s podmienkami dohodnutými v zmluve.
3. Pracovisko sa zaväzuje, že hrubá mzda zamestnanca - koordinátora klinických skúšaní, na ktoré sa poskytuje príspevok, **nesmie byť nižšia ako 1.500,00 EUR, brutto (slovom: jedentisícpäťsto euro) mesačne.**
4. Koordinátor sa zaväzuje okrem príspevku dohodnutého v tejto zmluve, zabezpečovať aj školenie zamestnanca - koordinátora 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 zamestnanca - koordinátora klinických skúšaní na všetkých aktivitách, ktoré realizuje koordinátor; medzi ktoré patrí najmä, nie však výlučne vzdelávacie školenia, semináre, prednášky, účasti na konferenciách.
6. Pracovisko sa na základe tejto zmluvy zaväzuje, pokiaľ tomu nebránia iné vážne prekážky, zapracovať do svojej internej dokumentácie postupy a odporúčania koordinátora vo veci klinického skúšania na Klinike pediatrickej onkológie a hematológie SZU pracoviska. Pracovisko berie na vedomie, že tieto skutočnosti koordinátor komunikuje výlučne so zamestnancom - koordinátorom klinických skúšaní, 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 na neurčitý čas 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.
3. Pracovisko na prebratých materiáloch uvádza, že tieto vypracoval, alebo na ich vypracovaní sa podieľal Národný onkologický ústav, organizačný útvar Národný onkologický inštitút.

Článok V.

Spôsob, čas a miesto plnenia

1. Koordinátor poskytne pracovisku príspevok spätne, za predchádzajúci mesiac, v súlade s Článkom III. ods. 1 a 2 tejto zmluvy, na základe podpísaného vyhlásenia štatutárneho orgánu pracoviska, v ktorom bude potvrdené, že zamestnanec - koordinátor klinických skúšaní: (i) vykonával činnosť na pracovisku, v rozsahu a za podmienok dohodnutých v tejto zmluve, (ii) nebol dočasne práceneschopný, alebo, že (iii) v jeho prípade nedošlo k iným prekážkam v práci, či už na strane zamestnanca alebo zamestnávateľa v súlade so Zákonníkom práce, ktoré znemožňovali výkon jeho práce viac ako 20 pracovných dní v mesiaci (iv) 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 odsekom 1 tohto článku a zároveň vystaviť koordinátorovi faktúru (daňový doklad) na príspevok pre zamestnanca - koordinátora klinických skúšaní vo výške stanovenej v Článku III. ods. 1 tejto zmluvy. V prípade, ak pracovisko je platiteľom DPH, je suma uvedená v Článku III. ods. 1 a 2 tejto zmluvy považovaná za konečnú, a teda vrátane DPH. Faktúru je pracovisko povinné zaslať koordinátorovi najneskôr do 15. dňa nasledujúceho mesiaca.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že odchylné od ods. 1 tohto 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 pracovisko zaväzuje zasielať koordinátorovi vyhlásenia v súlade s Prílohou č. 2 tejto zmluvy, ako doklad splnenia povinnosti v súlade s Článkom II. ods. 2, v lehote do 15. dňa nasledujúceho mesiaca.
5. Koordinátor po finančnej kontrole faktúry pracoviska v súlade s osobitným predpisom uhradí faktúru pracoviska 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 faktúry začína plynúť odo dňa doručenia opravenej faktúry, resp. 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 sa zaväzuje, ak sa s koordinátorom nedohodne inak, vrátiť poskytnutý príspevok za celé obdobie v prípade, ak pracovnú pozíciu v súlade s Článkom II. ods. 2 zruší pred 30.11.2023.
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 Prílohou 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 - do 30.11.2023.
2. Zmluvné strany sú oprávnené zmluvu kedykoľvek vypovedať s jednomesačnou výpovednou lehotou, ktorá začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho 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. ods. 2 sa nepoužije.

Článok VIII. Spoločné a záverečné ustanovenia

1. Zmena tejto Zmluvy je možná len formou dodatkov podpísaných obidvoma Zmluvnými stranami.
2. Vzťahy Zmluvných strán neupravené touto Zmluvou sa radia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ďalšími všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
3. V prípade, že bude niektoré z jednotlivých ustanovení Zmluvy považované za neplatné, nevymáhateľné či neúčinné, nebude mať táto skutočnosť vplyv na platnosť zostávajúcich ustanovení Zmluvy. Namiesto neplatného, nevymáhateľného, či neúčinného ustanovenia, bude platiť také ustanovenie, ktoré čo najviac zodpovedá zmyslu a účelu neúčinného ustanovenia.
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. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov v spojení s § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov.
5. Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch (4) rovnopisoch, z ktorých každá Zmluvná strana obdrží dva (2) rovnopisy Zmluvy.
6. Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nebola obmedzená, Zmluvu uzatvorili na základe slobodnej vôle, Zmluva nebola uzatvorená v tiesni a za nápadne nevýhodných podmienok, Zmluvu si prečítali, jej obsahu rozumejú a na znak súhlasu s jej obsahom ju podpisujú.

Za koordinátora;

.....
Ing. Tomáš Alscher, MPH
riaditeľ

Za pracovisko:

.....
Ing. Juraj Gallo,
štatutárny orgán - riaditeľ
Detská fakultná nemocnica
s poliklinikou Banská Bystrica

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

Príloha č. 1 k zmluve o spolupráci

Pracovná náplň zamestnanca „koordinátor 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.
- Hlásí zaradenie, vyradenie pacienta, závažné nežiaduce udalosti a neočakávaný závažný nežiaduci účinok príslušným zdravotným poisťovniam.
- 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 laboratórnych 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).
- Vypĺňa 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

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

so sídlom: Nám. L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica

IČO: 37957937

DIČ: 2021928150

IČ DPH: nie je platiteľ DPH

Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 14192-6/2004-OPP zo dňa 24.11.2004

Za organizáciu koná: **Ing. Juraj Gallo**, riaditeľ

Bankové spojenie: Štátna pokladnica, Bratislava

IBAN: SK76 8180 0000 0070 0028 0745

(ďalej len „**pracovisko**“)

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

týmto vyhlasujeme, že na našom pracovisku (Oddelenie klinických skúšaní) sme v mesiaci XXX 2022:

- zamestnávali zamestnanca na pracovnej pozícii „koordinátor klinických skúšaní“, na plný úväzok, ktorý vykonával výlučne činnosti súvisiace s klinickým skúšaním pre Klinikum pediatrickej onkológie a hematológie SZU za podmienok dohodnutých v zmluve o spolupráci,
- brutto dohodnutá zmluvná mzda zamestnanca nebola nižšia ako 1.500,00 EUR,
- zamestnanec nebol dočasne práceneschopný a/alebo nedošlo k iným prekážkam v práci, či už na strane zamestnanca alebo zamestnávateľa, v súlade so Zákonníkom práce, ktoré znemožňovali výkon jeho práce viac ako 20 pracovných dní v mesiaci.

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

.....
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica,
konajúca prostredníctvom: Ing. Juraj Gallo, štatutárny orgán - riaditeľ

Príloha č. 3 k zmluve o spolupráci

Vyhlásenie pracoviska

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

so sídlom: Nám. L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica

IČO: 37957937

DIČ: 2021928150

IČ DPH: nie je platiteľ DPH

Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 14192-6/2004-OPP zo dňa 24.11.2004

Za organizáciu koná: **Ing. Juraj Gallo**, riaditeľ

Bankové spojenie: Štátna pokladnica, Bratislava

IBAN: SK76 8180 0000 0070 0028 0745

(ďalej len „**pracovisko**“)

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

týmto vyhlasujeme, že v mesiaci december 2022:

- zamestnávame zamestnanca na pracovnej pozícii „koordinátor klinických skúšaní“, na plný úväzok, ktorý vykoná výlučne činnosti súvisiace s klinickým skúšaním pre Klinikum pediatrickej onkológie a hematológie SZU,
- brutto dohodnutá zmluvná mzda pracovníka klinických skúšaní nie je nižšia ako 1.500 EUR mesačne,
- u zamestnanca - koordinátora klinických skúšaní nepredpokladáme, že by nemohol vykonávať svoju činnosť viac ako 20 pracovných dní v tomto mesiaci z dôvodu jeho práceneschopnosti, alebo inej prekážky v práci 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, ods. 1 a 3. V prípade, ak sa po ukončení mesiaca preukáže skutočnosť, 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 informácie.

.....
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica,
konajúca prostredníctvom: Ing. Juraj Gallo, štatutárny orgán - riaditeľ