

Zmluva o spolupráci

uzatvorená podľa ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov

Článok 1 Zmluvné strany

1.1

názov: **Národný onkologický ústav v Bratislave**
so sídlom: Klenová 1, 833 10 Bratislava - mestská časť Nové Mesto
štatutárny orgán: Ing. Tomáš Alscher, MPH, riaditeľ
zapísaný: v registri organizácií Štatistického úradu SR, číslo: 26494/2022
IČO: 00 165 336
DIČ: 2020830108
IČ DPH: SK 2020830108
bankové spojenie: Štátna pokladnica
IBAN: SK6681800000007000610046

osoba oprávnená rokovať vo veciach zmluvy: MUDr. Mária Rečková, PhD., riaditeľka Národného onkologického inštitútu (NOI)

(ďalej len „NOÚ“, alebo „NOI“)

1.2

názov: **Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach**
so sídlom: Šrobárova 1014/2, 041 80 Košice – mestská časť Staré Mesto
štatutárny orgán: prof. RNDr. Pavol Sovák, CSc., rektor UPJŠ v Košiciach
pracovisko: Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach, Lekárska fakulta
(ďalej len „UPJŠ LF“)
dekan: prof. MUDr. Peter Jarčuška, PhD.,
zapísaná: v registri organizácií Štatistického úradu SR
IČO: 00 397 768
DIČ: 2021157050
IČ DPH: SK2021157050
bankové spojenie: Štátna pokladnica
IBAN: SK 73 8180 0000 0070 0007 8360

(ďalej len „UPJŠ“)

(spoločne aj ako „zmluvné strany“)

sa dohodli na uzatvorení tejto zmluvy:

Článok 2

Preambula

- 2.1 NOÚ je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a držiteľom osvedčenia o spôsobilosti vykonávať výskum a vývoj, ktoré bolo vydané Ministerstvom školstva, vedy, výskumu a športu SR.
- 2.2 UPJŠ je verejnou vysokou školou v súlade s ust. § 2 ods. 2 písm. a) zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- 2.3 Na Lekárskej fakulte UPJŠ bola zriadená národná výskumná infraštruktúra podporujúca klinický orientovaný biomedicínsky výskum formou akademických klinických štúdií (oddelenie „SLOVACRIN“) s cieľom plniť záväzky vyplývajúce z prístúpenia Slovenskej republiky ako pozorovateľa do Európskej siete pre klinickú výskumnú infraštruktúru („ECRIN“).
- 2.4 Organizačná súčasť NOÚ – Národný onkologický inštitút, v súlade so svojím štatútom a hlavným poslaním zabezpečuje a vytvára vhodné podmienky pre podporu klinicko – výskumnej, akademickej a vzdelávacej platformy s cieľom realizácie aktivít, ktorých je aj napĺňanie Národného onkologického programu.
- 2.5 UPJŠ - SLOVACRIN podporuje rozvoj klinického výskumu v SR prostredníctvom akademických klinických štúdií ako základného zdroja inovatívnych klinických postupov v diagnostike, liečbe a prevencii v zdravotníctve, tým že zaisťuje výskumnú, znalostnú, metodickú a servisnú podporu pri vykonávaní akademických klinických štúdií. Základným zmyslom vytvorenia tejto výskumnej infraštruktúry je vytvorenie spolupracujúcich akademických klinických výskumných pracovísk v rámci SR, ktoré sa budú podieľať na rozvoji klinického výskumu v SR prostredníctvom akademických klinických štúdií.
- 2.6 Zmluvné strany uzatvorili dňa 20.11.2019 Rámcovú zmluvu o spolupráci č. 103/2019, ev. č. UPJŠ – 1313/2019, predmetom ktorej je spolupráca v oblasti biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania humánnych produktov a humánnych liekov.

Článok 3

Predmet zmluvy

- 3.1 Predmetom tejto zmluvy je (i) poskytovanie odborných školení, konzultácií a monitorovacích činností, (ii) lokálnych farmakovigilančných činností a (iii) regulačných činností (ďalej len „Služby“), ktoré sú detailne popísané v Prílohe č. 1, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť zmluvy.
- 3.2 V súlade s akčným plánom č. 4, aktivitou č. 4, plánov na roky 2021 - 2025 Národného onkologického programu sa zmluvné strany ďalej dohodli, že UPJŠ na základe tejto zmluvy zabezpečí činnosti súvisiace s organizačnou a administratívnou podporou akademických klinických skúšaní, ktorých výstupom bude zabezpečenie a posilnenie činnosti medicínskej infraštruktúry pre akademický klinický výskum a projektový manažment a súvisiace služby pre akademické klinické skúšania s prioritizáciou klinických skúšaní v onkológii.
- 3.3 Za účelom plnenia tejto zmluvy a úloh obsiahnutých v národnom onkologickom programe, na ktorého plnení sa NOÚ / NOI spolupodieľa, sa UPJŠ zaväzuje poskytovať Služby najmä, nie však len pri projektoch uvedených v Prílohe č. 2 Capacity Planning a činnostiach s nimi súvisiacimi, ako aj pri činnostiach zameraných na podporu vykonateľnosti klinických skúšaní a vzdelanosti v tejto problematike v oblasti onkológie v Slovenskej republike.

Článok 4

Osobitné ustanovenia k plneniu zmluvy

- 4.1 Klinické skúšanie (ďalej len „Projekt“) je vykonávané v zdravotníckom zariadení alebo iných zariadeniach poskytujúcich zdravotnú starostlivosť v Slovenskej republike v súlade s platnými a účinnými právnymi predpismi a podmienkami stanovenými poskytovateľmi finančných zdrojov.
- 4.2 Projekty, ktoré podliehajú schváleniu Etickou komisiou zdravotníckeho zariadenia alebo iných zariadení poskytujúcich zdravotnú starostlivosť v Slovenskej republike, je možné realizovať až po ich posúdení a následnom schválení Etickou komisiou príslušných zdravotníckych zariadení v súlade s ust. § 28 zákona 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. Projekty, ktoré podliehajú schváleniu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, resp. inými príslušnými orgánmi je možné realizovať až po ich posúdení a následnom schválení Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, resp. inými príslušnými orgánmi.

- 4.3 Účastníkmi Projektov budú pacienti zdravotníckeho zariadenia alebo iných zariadení poskytujúcich zdravotnú starostlivosť v Slovenskej republike, ktorí spĺňajú podmienky zaradenia do konkrétneho Projektu a vyjadrili s účasťou na projekte písomný informovaný súhlas po predchádzajúcom poučení.

Článok 5

Cena a platobné podmienky

- 5.1 Zmluvné strany sa dohodli, že NOÚ vyplatí UPJŠ za činnosti špecifikované v článku 3 tejto zmluvy jednorazovú odmenu v celkovej výške 50.000,- eur (slovom: „päťdesiat tisíc eur“).
- 5.2 V odmene špecifikovanej v bode 5.1 tejto zmluvy sú zahrnuté všetky náklady UPJŠ spojené s realizáciou tejto zmluvy. V prípade, ak sa sumu uplatňuje aj daň z pridanej hodnoty, je táto suma vrátane DPH.
- 5.3 UPJŠ sa zaväzuje najneskôr do 15. 12. 2022 vystaviť daňový doklad - faktúru s náležitosťami v zmysle ust. § 71 zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov. Splatnosť faktúry je do 31. 12. 2022. Podkladom pre fakturáciu je potvrdenie / zoznam realizovaných aktivít potvrdených dekanom UPJŠ LF.
- 5.4 Ak faktúra nebude obsahovať náležitosti vyžadované príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi, NOÚ je oprávnené faktúru vrátiť UPJŠ. V takomto prípade sa preruší plynutie lehoty splatnosti a nová lehota splatnosti začne plynúť odo dňa doručenia opravenej alebo novo vystavenej faktúry NOÚ.
- 5.5 UPJŠ sa zaväzuje spoločne s faktúrou za účelom vykonania finančnej kontroly v lehote definovanej v bode 5.3 zmluvy doručiť NOÚ podklady, z ktorých bude jednoznačne vyplývať realizácia aktivít v súlade s článkom 3 zmluvy, v opačnom prípade je NOÚ oprávnený faktúru neuhradiť, resp. pozdržať jej úhradu, a to až do momentu doručenia kompletných dokladov. UPJŠ sa zaväzuje takéto doklady doručiť najneskôr v lehote stanovenej v bode 5.3 zmluvy.

Článok 6

Sankcie a náhrada škody

- 6.1 Zmluvné strany sa dohodli, že z dôvodu účelovo viazaných finančných zdrojov z kapitoly Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v oblasti bežných výdavkov, rozpočtované na programe 07B0103 a funkčnej klasifikácii 0732 a aktualizovaných akčných plánov na roky 2021-2025 Národného onkologického programu – Akčný plán č. 4, Aktivita č. 4 sú v roku 2022 povinné vysporiadať si svoje záväzky a pohľadávky z tejto zmluvy a jej dodatkov, najneskôr do 31. decembra 2022. Ak UPJŠ vystaví faktúru za Služby podľa tejto zmluvy po lehote stanovenej v bode 5.3 zmluvy, je NOÚ oprávnený účtovať UPJŠ zmluvnú pokutu, a to v rovnakej výške, aká bola fakturácia v súlade s týmto článkom zmluvy. Výška zmluvnej pokuty v tomto prípade odráža skutočné náklady NOÚ, ktoré mu takýmto konaním UPJŠ v prípade neskorej fakturácie vzniknú, vzhľadom na skutočnosť, že by NOI musel akékoľvek ďalšie plnenie uhrádzať výlučne z vlastných zdrojov.

Článok 7

Trvanie zmluvy

- 7.1 Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú do 15. 12. 2022. Uplynutie doby trvania zmluvy podľa predchádzajúcej vety nemá vplyv na nároky, ktoré príslušnej zmluvnej strane vznikli počas trvania (t. j. počas platnosti a účinnosti) tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že ustanovenia článku 5 a 6 budú trvať aj po ukončení zmluvy.
- 7.2 Zmluvné strany sa dohodli, že zmluvný vzťah je možné ukončiť:
- a) písomnou dohodou,

- b) písomnou výpoveďou zmluvy bez uvedenia dôvodov; výpovedná lehota je jeden mesiac a začína plynúť prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola výpoveď doručená druhej zmluvnej strane.

Článok 8 **Záverečné ustanovenia**

- 8.1 Vzťahy zmluvných strán neupravené touto zmluvou sa radia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ďalšími všeobecne záväznými právnymi predpismi, podľa práva Slovenskej republiky.
- 8.2 UPJŠ berie na vedomie, že UPJŠ ako veriteľ nie je oprávnený postúpiť pohľadávky voči NOÚ podľa ust. § 524 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej aj ako „Občiansky zákonník“) bez predchádzajúceho súhlasu NOÚ ako dlžníka. UPJŠ zároveň berie na vedomie, že právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky UPJŠ v rozpore s prechádzajúcou vetou tohto článku zmluvy, bude podľa ust. § 39 Občianskeho zákonníka neplatný. Súhlas NOÚ je zároveň platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.
- 8.3 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.
- 8.4 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu obidvoma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv podľa ust. § 47a Občianskeho zákonníka.
- 8.5 Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, po dvoch pre každú zmluvnú stranu.
- 8.6 Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná vôľa 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.

NOÚ / NOI:

V Bratislave dňa 2022

.....
Ing. Tomáš Alscher, MPH
Národný onkologický ústav
Riaditeľ

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

UPJŠ / SLOVACRIN:

V Košiciach dňa 2022

.....
prof. RNDr. Pavol Sovák, CSc.
rektor UPJŠ v Košiciach

.....
prof. MUDr. Peter Jarčuška, PhD.
dekan UPJŠ LF

Príloha č. 1

A. Monitorovacie činnosti

- poskytovanie všeobecných klinických štúdií monitorovacích služieb a konzultácií pre pridelené Projekty vrátane prípravných činností a štúdií vykonateľnosti;
- vykonávanie monitorovacích návštev, okrem iného počiatkových študijných návštev na mieste, priebežných monitorovacích návštev a návštev pri ukončení štúdia;
- stretnutie s riešiteľmi a personálom miesta štúdie na prediskutovanie štatútu štúdie;
- kontrola a zber tlačív správ o prípadoch, dokončenie správ o monitorovacích návštevách, riadenie klinickej štúdie, kontrola a archivácia dokumentácie štúdie;
- riešenie problémov;
- hlásenie vzniknutých závažných nežiaducich udalostí („SAE“); sledovanie SAE;
- účasť na povinných vnútroštátnych a medzinárodných školeniach a zasadnutiach

B. Farmakovigilančné činnosti

- poskytovanie farmakovigilančných a lekárske kontrolných činností a konzultácií;
- riadenie prípadov farmakovigilancie („prípady PV“) vyplývajúcich z pridelených klinických štúdií vrátane kontroly kvality bezpečnostných informácií (ďalej len „QCSI“);
- hlásenia o bezpečnosti z pridelených klinických skúšok na pridelenom území, a to aktualizované správy o bezpečnosti vývoja („DSUR“), zoznamy „line listing“, hlásenie podozrenia na neočakávanú závažnú nežiaducu reakciu („SUSAR“) riešiteľom CA/EC podľa platných celoštátnych právnych predpisov;
- poskytovanie poradenstva o pravidlách a požiadavkách v oblasti farmakovigilancie;
- školenia o farmakovigilancii pre pridelené štúdie, tretích strán alebo iných partnerov Partnera;
- účasť na telekonferenciách alebo osobných stretnutiach podľa potreby v súvislosti s pridelenými aktivitami, a to v súlade s medzinárodnými projektmi koordinovanými zo strany ECRIN a inými spolupracujúcimi výskumnými partnermi SLOVACRINU prostredníctvom Partnera;
- vypracovanie interných postupov a dokumentov týkajúcich sa povinností v oblasti dohľadu nad projektami UNIVERZITY a jej vedeckých partnerov

C. Regulačné činnosti

- poskytovanie regulačných konzultácií a činností pre klinické skúšania;
- poskytovanie odborných konzultácií o možnostiach prevediteľnosti projektov;
- príprava národných regulačných dokumentov a iných dokumentov používaných na klinické štúdie;
- poskytovanie konzultácií o miestnych dokumentoch kvality;
- poskytovanie podpory počas rokovaní o zmluve;
- školenie pracovníkov Partnera o regulačných aspektoch v klinických štúdiách;
- ďalšie súvisiace regulačné a odborné činnosti

Príloha č. 2
Capacity Planning

- a) AIEOP-BFM ALL 2017 - Medzinárodný liečebný protokol pre deti a adolescentov s akútnou lymfoblastovou leukémiou s EudraCT číslom 2016-001935-12
- b) LBL 2018 - Medzinárodný kooperatívny liečebný protokol pre deti a adolescentov s lymfoblastovým lymfómom s EudraCT číslom 2017-001691-39
- c) NáDeJ (Národná deeskalačná štúdia jedna) - Prospektívna multicentrická štúdia fázy II deeskalácie primárnej chemorádioterapie skvamocelulárnych karcinómov orofaryngu (OPC) asociovaných s ľudským papiloma vírusom (HPV) s EudraCT číslom 2019-003058-10
- d) High-Risk Neuroblastoma Study 2 of SIOP-Europa-Neuroblastoma (SIOPEN) (HR-NBL2) - Medzinárodná multicentrická, otvorená, randomizovaná štúdia fázy III zahŕňajúca tri postupné randomizácie na posúdenie účinnosti indukčných a konsolidačných chemoterapií a rádioterapie u pacientov s vysoko rizikovým neuroblastómom, EudraCT číslo 2006-001489-17.