

Zmluva o vykonaní klinického skúšania

sanofi-aventis, s.r.o.

so sídlom: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu v Prahe, oddiel C, vložka č. 5968

zastúpená: [OU OU] CSU ředitelem, na základě plné moci

dálej iba „Spoločnosť“

a

NÁRODNÝ ÚSTAV SRDCOVÝCH A CIEVNYCH CHORÔB, a.s.

so sídlom: Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Slovenská republika

pracovisko:

(ďalej len „Pracovisko“)

IČO: 35971126

DIČ: 2022105107

IČ DPH: SK2022105107

zastúpená : Ing. Mongi Msolly, MBA, predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

MUDr. Ivo Gašparovič, PhD., MPH, podpredseda predstavenstva

bankové spojenie:

IBAN: SK97 0200 0000 0000 2633 0112

BIC/SWIFT: SUBA SK BX

Zápis v OR : Okresný súd Bratislava I., Oddiel Sa, vložka číslo 3774/B.

dálej ako "Zdravotnícke zariadenie"

a

[OU OU]

Dátum nar. 18. 06. 1953

bydlisko: 831 01 Bratislava, Cesta na Kamzík 5/C, Slovenská republika OU]

poverená osoba prevádzkovateľom, ďalej aj „skúšajúci“

(Spoločnosť, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú ďalej označovaní jednotlivo aj ako "zmluvná strana" a spoločne aj ako "zmluvné strany", a táto zmluva bude ďalej označená ako „zmluva“)

uzatvárajú podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník Slovenskej republiky v platnom znení túto zmluvu.

I. Predmet a účel zmluvy

- 1) Predmetom zmluvy je klinické skúšanie skúšaného humánneho produktu ezetimib/rosuvastatin (ďalej len „skúšaný produkt“). Jedná sa o produkt výskumu spoločnosti Sanofi-Aventis Groupe, 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France (ďalej len „zadávateľ“). Vzhľadom k tomu, že zadávateľ poveril Spoločnosť vykonávaním a riadením klinických skúšaní v Slovenskej republike, Spoločnosť je oprávnená a povinná plniť úlohy zadávateľa klinického skúšania v Slovenskej republike, vrátane uzatvárania súvisiacich zmlúv vo svojom mene a plnenia týchto zmlúv. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú pre Spoločnosť vykonať klinické skúšanie podľa podmienok dohodnutých v tejto zmluve. Klinické skúšanie (ďalej len „klinické skúšanie“ alebo „štúdia“) bude prebiehať podľa protokolu číslo **LPS15021**, ktorý tvorí prílohu č.2 tejto zmluvy (ďalej len „protokol“).
- 2) Účelom zmluvy je vytvoriť podmienky k vykonaniu štúdie, pre jej priebeh a spracovanie výsledkov

a vymedziť práva a povinnosti zmluvných strán.

- 3) V prípade nesúlady medzi touto zmluvou a protokolom má prednosť zmluva, okrem prípadov medicínskych a klinických, kedy protokol má vždy prednosť.

II. Vyžiadanie povolenia a súhlasu k začatiu štúdie

- 1) Štúdia bude vykonaná na základe rozhodnutia o povolení Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv podľa § 35 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v platnom znení (ďalej len ZoL) a kladného stanoviska príslušnej etickej komisie podľa § 33 ZoL (ďalej len „povolenia“).

III. Miesto, doba vykonania štúdie a osoby vykonávajúce štúdiu

- 1) Štúdia bude vykonaná na pracovisku zdravotníckeho zariadenia **Klinika kardiológie a angiológie** pod vedením skúšajúceho [OU OU]. Na výkone štúdie sa budú podieľať taktiež určení spoluskúšajúci a ďalšie poverené osoby (ďalej len „osoby realizujúce štúdiu“). Písomný doklad o určení a poverení osôb realizujúcich štúdiu musí byť uložený v dokumentácii o štúdiu vedenej u skúšajúceho. Zmena osôb realizujúcich štúdiu sa môže uskutočniť len po dohode Spoločnosti, zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho. Písomný doklad o takejto dohode musí byť uložený v dokumentácii o štúdiu u skúšajúceho.
- 2) Štúdia bude realizovaná v období od [XX XX].
- 3) Zdravotnícke zariadenie súhlasí s účasťou na realizácii klinického skúšania a zaistí, že bude vykonávať klinické skúšanie v súlade s podmienkami tejto zmluvy.

IV. Povinnosti zmluvných strán

- 1) Skúšajúci vykoná štúdiu pri dodržaní platných právnych predpisov Slovenskej republiky, najmä zákona 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov, v platnom znení, a ZoL, a v súlade:
 - a) s povoleniami;
 - b) s protokolom;
 - c) s príručkou pre skúšajúceho podľa § 29 ods. 12) ZoL, ktorú sa Spoločnosť zaväzuje aktualizovať raz ročne;
 - d) so zásadami správnej klinickej praxe podľa § 29 ods. 3 ZoL;
 - e) so všetkými platnými právami, pravidlami a reguláciami;
 - f) s princípmi formulovanými 18. Svetovým lekársnym zhromaždením;
 - g) podľa špecifických inštrukcií dodaných Spoločnosťou pre vykonanie štúdie.
- 2) Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie vyhlasujú a zaručujú sa, že všetky postupy a procesy pri realizácii štúdie budú v súlade s protokolom tak, aby všetky údaje pochádzajúce z pracoviska na ktorom sa štúdia uskutočňuje (ďalej len „pracovisko“) boli vierohodné a spracované správne (najmä randomizačný zoznam a zaslepenie údajov štúdie, tam kde je to aplikovateľné) a zaručujú sa, že obsah záznamov subjektov skúšania, tzv. Case Report Form (CRF) /elektronické záznamy subjektov skúšania – eCRF) budú úplne odrážať východiskové dokumenty.
- 3) Dokumenty uvedené v tomto článku IV ods.1b) a 1 c) sú dôverné a informácie o ich obsahu môžu byť poskytnuté len skúšajúcemu, osobám realizujúcim štúdiu a osobám, orgánom a inštitúciám uvedeným v článku VI.odst.1 a len v rámci obmedzení ustanovených v článku VI.
- 4) Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie potvrdzujú a zaručujú sa, že oni sami ani osoby realizujúce štúdiu alebo podieľajúce sa na realizácii štúdie neboli nikdy vyradení, vylúčení alebo nebol obmedzený výkon zdravotníckeho povolania či poskytovania zdravotnej starostlivosti ani ich schopnosť účastiť sa na klinickom skúšaní Úradom pre potraviny a lieky US (FDA) alebo inými orgánmi verejnej správy, ani že im táto činnosť alebo činnosť spojená so skúšaním farmaceutického produktu nebola pozastavená alebo obmedzená žiadnym zákonom, právom alebo profesným

pravidlom, vrátane a bez akéhokoľvek obmedzenia, zo strany FDA v zmysle 21 U.S.C. §335a a 21 CFR §312.70. Skúšajúci sa zaväzuje nevyužívať v rámci štúdie služby osoby alebo organizácie, ktoré sú, alebo boli, vylúčené, vyradené z klinického výskumu alebo boli obmedzené v klinickom výskume akýmikoľvek orgánmi verejnej správy. Ďalej skúšajúci súhlasí s tým, že bude Spoločnosť okamžite písomne informovať v prípade, ak by mal byť on, osoby realizujúce štúdiu alebo osoba či organizácia, ktorú využíva v rámci štúdie, zbavení, vyradení alebo obmedzení, alebo pokiaľ by zásah alebo výkon orgánmi verejnej správy proti niekomu z nich vyústil do vylúčenia, vyradenia alebo obmedzenia ich možnosti zúčastniť sa na klinickom výskume, a to v priebehu trvania tejto zmluvy, alebo do jedného (1) roku po jej ukončení.

- 5) Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sú pred začatím štúdie povinní poskytnúť Spoločnosti finančné prehlásenie (tzv. Financial disclosure, ktoré vyžaduje FDA, v súlade s 21 Code of Federal Regulation, časť 54) na formulári, ktorý im bude poskytnutý zo strany Spoločnosti. V prípade, že im takýto formulár nebude poskytnutý, sú povinní o tejto skutočnosti bezodkladne upovedomiť Spoločnosť. Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú vykonať aktualizáciu údajov poskytnutých do formuláru v priebehu trvania tejto zmluvy v prípade zmeny údajov finančného prehlásenia a ďalej jeden rok po ukončení tejto zmluvy, či ukončení svojej účasti v štúdiu. Skúšajúci sa ďalej zaväzuje zabezpečiť, že povinnosti podľa tohto bodu 5). Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú vykonať aktualizáciu údajov poskytnutých do formuláru v priebehu trvania tejto zmluvy v prípade zmeny údajov finančného prehlásenia a ďalej jeden rok po ukončení tejto zmluvy, či ukončení svojej účasti v štúdiu. Skúšajúci sa ďalej zaväzuje zabezpečiť, že povinnosti podľa tohto bodu 5) dodržia aj spoluskúšajúci
- 6) Skúšajúci zodpovedá za riadenie a dohľad nad všetkými úkonmi súvisiacimi so štúdiom v súlade s aplikovateľnými právnymi predpismi a touto zmluvou. Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie poskytnú všetky služby v zmysle tejto zmluvy prostredníctvom riadne poučených a spôsobilých spoluskúšajúcich a ďalších spolupracujúcich osôb s dostatočnou kvalifikáciou pre plnenie zverených činností a zaistia, aby všetci spoluskúšajúci a ďalšie spolupracujúce osoby spĺňali podmienky tejto zmluvy.
- 7) V prípade, že dôjde k ukončeniu pracovného alebo obdobného pomeru skúšajúceho so zdravotníckym zariadením a/alebo k akejkoľvek inej skutočnosti, ktorá by viedla alebo mohla viesť k ukončeniu spolupráce skúšajúceho podľa tejto zmluvy, je zdravotnícke zariadenie povinné informovať Spoločnosť o tejto skutočnosti písomne v lehote desiatich (10) dní odo dňa, kedy sa o tejto skutočnosti dozvedel. V opačnom prípade nesie zdravotnícke zariadenie plnú právnu zodpovednosť za všetky vyvolané náklady a súvisiace škody, ktoré spoločnosti v dôsledku tejto skutočnosti vzniknú. Akýkoľvek nástupca skúšajúceho musí byť písomne schválený Spoločnosťou a od tohto nástupcu bude požadované pristúpenie ku všetkým podmienkam a náležitostiam tejto zmluvy a podpísanie každého z týchto dokumentov na dôkaz súhlasu (nepodpísanie týchto dokumentov nezbavuje nástupcu povinnosti dodržiavať všetky podmienky a náležitosti tejto zmluvy).
- 8) V prípade, že dôjde k akejkoľvek skutočnosti, ktorá by viedla alebo mohla viesť k ukončeniu spolupráce skúšajúceho podľa tejto zmluvy a/alebo ak sa bude skúšajúci oprávnené domnievať, že najneskôr do 90 dní dôjde k ukončeniu spolupráce skúšajúceho podľa tejto zmluvy, je skúšajúci povinný informovať Spoločnosť o tejto skutočnosti písomne v lehote desať (10) dní odo dňa, kedy sa o tejto skutočnosti dozvedel, resp. odo dňa, kedy sa oprávnené začal domnievať, že najneskôr do 90 dní dôjde k ukončeniu spolupráce. V opačnom prípade nesie skúšajúci (prípadne spoločne a nerozdielne so zdravotníckym zariadením) plnú právnu zodpovednosť za všetky vyvolané náklady a súvisiace škody, ktoré spoločnosti v dôsledku tejto skutočnosti vzniknú.
- 9) Zdravotnícke zariadenie prehlasuje a zaručuje, že nevyužije v žiadnej z funkcií, alebo v súvislosti s akoukoľvek službou, ktorá má byť vykonaná na základe tejto zmluvy, akúkoľvek osobu, ktorej bol uložený trest podľa príslušných právnych predpisov Slovenskej republiky, vrátane trestu na základe Federálneho zákona Spojených štátov amerických o kontrole potravín, liečivých prípravkov a kozmetických prípravkov (United States Federal Food, Drug and Cosmetic Act) alebo vylúčenú z Federálneho programu Spojených štátov amerických o starostlivosť o zdravie. Zdravotnícke zariadenie bezodkladne oznámi Spoločnosti, ak podľa jeho najlepšieho vedomia je akákoľvek osoba

poskytujúca služby na základe tejto zmluvy potrestaná alebo ak bude prejednávaná či jej bude hroziť akákoľvek žaloba, spor, nárok, vyšetrovanie alebo súdne či správne konanie týkajúce sa potrestania zdravotníckeho zariadenia alebo akejkoľvek osoby poskytujúcej služby na základe tejto zmluvy.

- 10) Skúšajúci prehlasuje a zaručuje, že sa voči nemu nevedie ani mu nehrozí žiadna žaloba, spor, nárok, vyšetrovanie alebo súdne či správne konanie, ak ide o jeho možné potrestanie a ďalej súhlasí, že bude bezodkladne písomne informovať spoločnosť o každej takej žalobe, spore, vyšetrovaní alebo súdnom či správnom konaní, ktoré bude hroziť či bude začaté za účelom potrestania skúšajúceho.
- 11) Skúšajúci prehlasuje, že disponuje potrebnou odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, ktorá sa vyžaduje na vykonávanie klinického skúšania podľa § 29 ods. 11 ZoL. V prípade, že skúšajúci v priebehu klinického skúšania stratí spôsobilosť podľa prvej vety tohto bodu, alebo je vo výkone tejto činnosti obmedzený, alebo bol vylúčený z účasti na klinických skúšaní, je skúšajúci povinný o tejto skutočnosti bezodkladne informovať Spoločnosť.
- 12) Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje, že spĺňa podmienky na výkon klinického skúšania podľa § 29 ods. 2 ZoL a podľa vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 433/2011 Z.z., z 22. novembra 2011, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska, v platnom znení. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje pred podaním žiadosti o povolenie klinického skúšania predložiť Spoločnosti dokumenty preukazujúce splnenie podmienok podľa prechádzajúcej vety a úradne osvedčenú kópiu povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko, kde sa bude vykonávať štúdia.
- 13) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že ak použijú pre akúkoľvek činnosť súvisiacu so štúdiom tretiu osobu, zaistia, aby táto tretia osoba bola spôsobilá k výkonu takejto činnosti podľa príslušných právnych predpisov a v súlade s touto zmluvou.
- 14) Skúšajúci je povinný spracovávať eCRF v súlade s údajmi v zdravotníckej dokumentácii. Spoločnosť preškolí skúšajúceho a spoluskúšajúcich v používaní eCRF. Po preškolení sa skúšajúci zaväzuje podpísať vyhlásenie o tom, že porozumel procesu eCRF, a že sa zaväzuje používať eCRF v súlade s pokynmi a informáciami poskytnutými počas preškolenia a akceptuje povinnosti týkajúce sa eCRF procesu. Skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že vyhlásenie podľa predchádzajúcej vety podpíšu aj všetci spoluskúšajúci, ktorí budú preškolení podľa tohto bodu. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že skúšajúcemu a osobám realizujúcim štúdiu zabezpečí prístup do elektronických systémov Spoločnosti, najmä elektronického Case Report Form (eCRF), pričom tento prístup bude spočívať najmä v prístupe k internetovému pripojeniu mimo zdravotníckeho zariadenia. Zdravotnícke zariadenie zaistí prístup skúšajúceho a osôb realizujúcich štúdiu na webové stránky, ktoré Spoločnosť zdravotníckemu zariadeniu určí, a poskytne v tejto súvislosti všetku potrebnú a primeranú súčinnosť.
- 15) Spoločnosť je povinná uchovávať skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky v nemocničnej lekární poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko, alebo v nemocničnej lekární alebo vo verejnej lekární alebo na pracovisku, ktoré musí mať vytvorené podmienky na uchovávanie skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku, pričom tieto podmienky musí Spoločnosť uviesť v protokole. Zmluvné strany sú si vedomé a súhlasia s tým, že do procesu klinického skúšania bude začlenená lekáreň podľa predchádzajúcej vety a to výlučne v rozsahu nevyhnutnom pre správne uchovávanie skúšaných humánnych liekov.
- 16) Spoločnosť sa zaväzuje prijať také opatrenia na uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní, aby
 - a) skúšajúci uchovával zoznam identifikačných kódov účastníkov najmenej pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení klinického skúšania;
 - b) sa zdravotná dokumentácia účastníkov vzťahujúca sa na klinické skúšanie a ďalšie základné údaje uchovávali u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti najmenej pätnásť (15) rokov po skončení klinického skúšania alebo prerušení klinického skúšania.
- 17) Skúšajúci sa zaväzuje uchovať všetku študijnú dokumentáciu uloženú v riešiteľskom zväzku (Investigator Study File) spolu s dokumentáciou o klinickom skúšaní a zoznam identifikačných

kódov subjektov skúšania najmenej po dobu pätnásť (15) rokov po skončení alebo prerušení klinického skúšania.

- 18) Skúšajúci sa zaväzuje poskytovať zdravotníckemu zariadeniu a Spoločnosti pri realizácii štúdie všetku potrebnú priemernú súčinnosť.
- 19) Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje poskytovať skúšajúcemu a Spoločnosti pri realizácii štúdie všetku potrebnú a primeranú súčinnosť.
- 20) Skúšajúci sa zaväzuje zabezpečiť, že s ustanoveniami tejto zmluvy budú oboznámené a budú ich dodržiavať aj ostatné osoby realizujúce štúdiu.

V. Subjekty skúšania

- 1) Do štúdie skúšajúci zaradi [XX XX] subjektov skúšania (ďalej „definovaný počet subjektov“). Zaradovanie pacientov do štúdie je kompetitívne, tzn. že konečný počet pacientov je mimo iné určený počtom pacientov celkovo zaradených i na ostatných pracoviskách, a Spoločnosť má právo ukončiť ho ešte pred dosiahnutím definovaného počtu subjektov skúšania. V zaradovaní ďalších subjektov skúšania nad definovaný počet je skúšajúci oprávnený pokračovať až potom, čo na to dostane výslovný písomný pokyn od Spoločnosti. Pokiaľ skúšajúci bude pokračovať v zaradovaní ďalších subjektov skúšania bez toho, že by na to mal písomný pokyn od Spoločnosti, Spoločnosť nie je povinná zdravotníckemu zariadeniu poskytnúť akékoľvek finančné plnenie za takto zaradené subjekty skúšania. Spoločnosť môže určiť ďalšie pravidlá pre počet zaradených subjektov skúšania (napr. maximálny počet subjektov skúšania zaradených za 1 deň/týždeň/mesiac). Spoločnosť je povinná oznámiť pravidlá podľa predchádzajúcej vety skúšajúcemu a zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú tieto pravidlá dodržiavať.
- 2) Spoločnosť si vyhradzuje právo jednostranne rozhodnúť i o predčasnom ukončení zaradovania pacientov po predchádzajúcom písomnom upozornení skúšajúceho. Takéto rozhodnutie bude bez ďalšieho záväzné pre zdravotnícke zariadenie i skúšajúceho.
- 3) Zaradenie subjektov skúšania do štúdie je možné len s ich písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom poučení, pričom písomný informovaný súhlas musí obsahovať náležitosti podľa § 29 ods. 13 a 14 ZoL; k tomu:
 - a) Spoločnosť spracuje a odovzdá skúšajúcemu formulár písomného informovaného súhlasu subjektu skúšania so zaradením do štúdie a formulár písomného poučenia pre subjekt skúšania;
 - b) skúšajúci pred zaradením subjektu skúšania do štúdie v prípade jeho súhlasu požiada o jeho podpis na oboch dokumentoch uvedených v tomto článku V. ods. 3. a)
- 4) Dokumenty podpísané subjektmi skúšania o ich poučení a súhlase získané podľa ods. 3) tohto článku musia byť uložené v dokumentácii o štúdiu vedenej u skúšajúceho.
- 5) Ak skúšajúci zistí v priebehu štúdie, že subjekt skúšania zaradený do štúdie nevyhovuje jej kritériám, okamžite bude o tom informovať Spoločnosť a po dohode s ním ho zo štúdie vyradí.
- 6) Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú poskytnúť Spoločnosti všetku potrebnú a primeranú súčinnosť v súvislosti so zriadením a prevádzkovaním konzultačného miesta.
- 7) Skúšajúci, zdravotnícke zariadenie i Spoločnosť sú povinní v priebehu štúdie i po jej ukončení dodržiavať zák. č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov spolu (ďalej len „Zákon o ochrane osobných údajov“) s Nariadením európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2016/679, zo dňa 27.04.2016, o ochrane fyz. osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (ďalej len „Nariadenie“) a v súlade s nimi nakladať s osobnými údajmi a informáciami o subjektoch skúšania zaradených do štúdie.

VI. Sledovanie (monitorovanie) a kontrola priebehu štúdie

- 1) Priebeh a vykonávanie štúdie budú kontrolované a sledované odbornými útvarmi alebo poverenými pracovníkmi Spoločnosti, taktiež audítormi Spoločnosti, ktorým zdravotnícke zariadenie a skúšajúci umožnia prístup ku všetkým informáciám získaným v rámci štúdie, vrátane výsledkov laboratórnych testov, skúšok a iných záznamov o subjektoch skúšania zaradených do štúdie, v maximálnej možnej

miere prípustnej príslušnými právnymi predpismi. Tým nie je dotknuté právo kontroly príslušnými orgánmi Slovenskej republiky a zahraničných kontrolných úradov.

- 2) Spoločnosť oznámi osobu, ktorá bude konať ako poverený pracovník podľa predchádzajúceho odseku, prostredníctvom písomného oznámenia a ktorý je zaviazaný povinnosťou profesnej mlčanlivosti.
- 3) Spoločnosť môže poveriť kontrolou alebo monitorovaním inú zmluvnú organizáciu alebo pracovníkov iných organizácií ako je uvedené v ods. V 1) a 2); v takom prípade je povinná oznámiť túto skutočnosť skúšajúcemu.
- 4) Spoločnosť sa zaväzuje zabezpečiť, že text informovaného súhlasu podľa článku V ods.3 bude obsahovať informáciu o možnosti výkonu monitorovania a kontroly podľa tohto článku VI.

VII. Vybavenie

- 1) Spoločnosť poskytne skúšajúcemu všetok materiál vymedzený protokolom štúdie, ktorý je nevyhnutný k vykonaniu štúdie tak, aby mohla byť dodržaná doba trvania štúdie predpokladaná v článku 2 tejto zmluvy.
- 2) V prípade, že v rámci štúdie bude zo strany Spoločnosti poskytnuté zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu hmotné vybavenie, bude v tejto súvislosti uzatvorená osobitná zmluva o výpožičke.
- 3) V prípade potreby poskytne Spoločnosť skúšajúcemu pre prácu s eCRF, ktorá súvisí s klinickým skúšaním, počítač a pripojenie k internetu. Skúšajúci súhlasí s tým, že akékoľvek a všetky vybavenia, ktoré budú poskytnuté zo strany Spoločnosti skúšajúcemu a/alebo zdravotníckemu zariadeniu s cieľom dokončenia eCRF, zostáva výhradným vlastníctvom Spoločnosti. Po dokončení všetkých eCRF, ktoré súvisia s klinickým skúšaním, vráti skúšajúci Spoločnosti bezodkladne všetky poskytnuté zariadenia.
- 4) Spoločnosťou poskytnuté skúšané humánne produkty, ostatný materiál, špecifikácia ktorých je uvedená v protokole vybavenie podľa ods. 2) tohto článku zmluvy použije skúšajúci iba na vykonanie štúdie v súlade s podmienkami tejto zmluvy. V nijakom prípade nie je možné ho použiť pre vlastné potreby alebo pre potreby tretej strany. Všetky skúšané humánne produkty i ostatný materiál, ktoré nebudú spotrebované alebo použité v rámci štúdie, sú zdravotnícke zariadenie a skúšajúci povinní vrátiť Spoločnosti.

VIII. Závažné nežiaduce udalosti a účinky v priebehu štúdie

- 1) Spoločnosť je povinná, v súlade s ustanoveniami § 35, § 40, § 41 a § 43 ZoL:
 - a) bezodkladne zaslať jeden rovnopis alebo úradne osvedčenú kópiu rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie subjektu štúdie;
 - b) zaslať zoznam pacientov, ktorí sa zúčastnia klinického skúšania, príslušnej zdravotnej poisťovni bez zbytočného odkladu po ukončení procesu zaradovania účastníkov do klinického skúšania; príslušnosť pacienta k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase ukončenia procesu zaradovania účastníkov do klinického skúšania;
 - c) oznámiť začatie klinického skúšania zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie subjektu štúdie;
 - d) viesť register všetkých nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil skúšajúci; register predkladá na požiadanie štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, a príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie;
 - e) viesť register všetkých závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ktoré mu oznámil skúšajúci alebo o ktorých sa dozvedel; register predkladá na požiadanie štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, a príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie;

- f) predložiť na požiadanie etickej komisii, štátnemu ústavu a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní;
 - g) informovať skúšajúcich o zistených neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch;
 - h) oznamovať štátnemu ústavu a etickej komisii skutočnosti uvedené v § 43 písm. n) ZoL.
- 2) Spoločnosť týmto splnomocňuje skúšajúceho, aby v rozsahu oznamovacej povinnosti Spoločnosti a povinnosti Spoločnosti predkladal dokumentáciu podľa bodov b) až g) odseku 1 tohto článku VIII. v mene Spoločnosti oznámil a predložil príslušným orgánom a príslušnej zdravotnej poisťovni všetky informácie a dokumentáciu týkajúce sa klinickej štúdie, v rozsahu požadovanom príslušnými ustanoveniami ZoL. V prípade, že skúšajúci si podľa tohto bodu plní oznamovaciu povinnosť alebo poskytuje oznámenia, údaje alebo dokumentáciu na základe požiadania príslušného orgánu alebo zdravotnej poisťovne, skúšajúci sa zaväzuje oznámiť takéto požiadanie Spoločnosti a vopred so Spoločnosťou prekonzultovať rozsah poskytnutého oznámenia alebo rozsah poskytnutia údajov a dokumentácie. Skúšajúci týmto ďalej výslovne prehlasuje, že toto plno mocenstvo prijíma.
- 3) Skúšajúci je povinný, v súlade s ustanoveniami § 40, § 41 a § 44 ZoL:
- a) bezodkladne oznámiť Spoločnosti všetky závažné nežiaduce udalosti okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie. Po oznámení pošle skúšajúci Spoločnosti podrobnú písomnú správu o zistenej závažnej nežiaducej udalosti; v oznámení a v písomnej správe sa účastníci identifikujú podľa kódového čísla;
 - b) bezodkladne oznámiť Spoločnosti všetky závažné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie. Po oznámení pošle skúšajúci Spoločnosti podrobnú písomnú správu o zistenom závažnom nežiaducom účinku; v oznámení a v písomnej správe sa účastníci identifikujú podľa kódového čísla;
 - c) bezodkladne oznamovať Spoločnosti a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, každú závažnú nežiaducu udalosť a každý neočakávaný závažný nežiaducu účinok, ak nebolo v povolení uvedené inak, a prijímať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov vrátane prerušenia klinického skúšania;
 - d) predložiť na požiadanie etickej komisii, štátnemu ústavu a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní;
 - e) informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má subjekt skúšania uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že subjekt skúšania je zaradený do klinického skúšania.

IX. Náhrada za poškodenie zdravia subjektu skúšania

- 1) Spoločnosť poskytne za podmienok nižšie uvedených zdravotníckemu zariadeniu a/alebo skúšajúcemu náhradu za nároky a konania (vrátane všetkých urovnaní či platieb na ktoré nie je právny nárok, pokiaľ budú uskutočnené so súhlasom zmluvných strán, vrátane primeraných nákladov na právne zastúpenie a súdne konanie) vznesené a uplatnené subjektmi skúšania, ktoré sa zúčastnili štúdie, voči zdravotníckemu zariadeniu a/alebo skúšajúcemu z dôvodu ujmy na zdraví (vrátane smrti), ktorá subjektom skúšania vznikla v súvislosti s užívaním skúšaného produktu v rámci štúdie (t.j. hodnotenia, skúšania alebo klinickým zákrokom alebo postupom vykonaným v rámci štúdie, ktorým by subjekty skúšania neboli vystavené, keby sa štúdie nezúčastnili).
- 2) Spoločnosť sa svojej povinnosti na náhradu škody podľa vyššie uvedeného ustanovenia zbaví, ak dokáže, že:
- a) ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená nedbanlivosťou, protiprávnym konaním, opomenutím alebo porušením právnej povinnosti, zmluvnej povinnosti alebo povinností uložených protokolom štúdie zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu,
 - b) zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci bez zbytočného odkladu po tom, čo bol voči niektorému z nich nárok na náhradu škody uplatnený (t.j. dostali oznámenie o takomto nároku alebo o začatí konania o takomto nároku), neupovedomili bezodkladne písomne Spoločnosť o takej skutočnosti a na žiadosť Spoločnosti a na jej náklady jej neumožnili prevziať kontrolu nad takým nárokom alebo konaním,

- c) zdravotnícke zariadenie a skúšajúci bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti uznali takýto nárok alebo postup s tým, že taký súhlas nebude bezdôvodne zadržovaný a s tým, že táto podmienka nebude považovaná za porušenie akýmkoľvek prehlásením, ktoré zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci urobili v súvislosti s plnením vnútorných reklamačných postupov, hlásení závažných nežiaducich udalostí, alebo v prípadoch, kedy je prehlásenie predpísané zákonom.
- 3) Spoločnosť bude zdravotnícke zariadenie a skúšajúceho v celom rozsahu informovať o stave takého nároku alebo postupu takého konania, bude so zdravotníckym zariadením a skúšajúcim konzultovať spôsob obhajoby a nevyrovná nárok alebo neukončí konanie bez písomného súhlasu zdravotníckeho zariadenia a/alebo skúšajúceho (tento súhlas nebude bezdôvodne zadržovaný).
- 4) Zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci bude v primeranom čase informovať Spoločnosť o všetkých okolnostiach, o ktorých je možné sa domnievať, že by mohli viesť ku vzniku nároku alebo konania, a ktorých sú si vedomí, a budú Spoločnosť primerane informovať o vývoji takého nároku alebo konania, i keď sa zdravotnícke zariadenia a skúšajúci rozhodnú neuplatniť na základe týchto podmienok nárok na náhradu škody. Spoločnosť bude informovať zdravotnícke zariadenie a skúšajúceho o okolnostiach, ako aj o vývoji takého nároku alebo konania, vzneseného priamo proti Spoločnosti.
- 5) Spoločnosť vyhlasuje, že má uzatvorené poistenie zodpovednosti za škodu, ktorá kryje jeho zodpovednosť v zmysle vyššie uvedeného. Na požiadanie predloží Spoločnosť kópiu poistky zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu k nahliadnutiu.
- 6) Poistenie zodpovednosti Spoločnosti za škodu nezbavuje zdravotnícke zariadenie ani skúšajúceho povinnosti mať uzatvorené vlastné poistenie zodpovednosti za škodu.

X. Ochrana dôverných informácií

- 1) Dôvernými informáciami sa pre účely tejto zmluvy rozumejú všetky informácie týkajúce sa subjektov skúšania, informácie poskytnuté Spoločnosťou alebo ním určenými osobami, alebo ktoré sa objavia v priebehu štúdie, napr. v protokole, eCRF, v príručke skúšajúceho, v priebežných výsledkoch alebo financiách alebo informácie inak získané v súvislosti so štúdiom, vrátane informácií o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorkách, know-how, technických postupoch a procesoch, podmienkach tejto zmluvy, ako aj iné informácie Spoločnosťou označené ako dôverné ("dôverné informácie"). Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť ochranu dôverných informácií, najmä nesprístupniť dôverné informácie tretej osobe a používať dôverné informácie iba pre účely štúdie, ibaže sprístupnenie dôverných informácií je požadované všeobecne záväznými právnymi predpismi, alebo k sprístupneniu dôverných informácií udelí vopred písomný súhlas Spoločnosť, v rozsahu povolenom príslušnými právnymi predpismi. Dôverné informácie budú vo výlučnom vlastníctve Spoločnosti. Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú zabezpečiť potrebnú a primeranú ochranu dôverných informácií pred neoprávneným prístupom.
- 2) V prípade, že je sprístupnenie dôverných informácií požadované akoukoľvek treťou stranou, skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie to okamžite oznámi Spoločnosti a nesprístupní žiadnu dôvernú informáciu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti. Pokiaľ tretia strana usiluje o takéto sprístupnenie nárokom si zákonného práva, bude skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie primerane spolupracovať so Spoločnosťou v prípade, že si Spoločnosť praje podniknúť právne kroky k napadnutiu takéhoto nároku, alebo sprístupnenia, a sprístupniť, tam kde je to nutné, iba informácie, ktoré musia byť poskytnuté zo zákona.
- 3) Ak je zo zákonom stanovených dôvodov nutné dôverné informácie sprístupniť, zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci toto bezodkladne písomne oznámi Spoločnosti.
- 4) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú zabezpečiť, že všetky osoby, ktorým budú dôverné informácie sprístupnené, budú viazané rovnakým rozsahom povinností v súvislosti s ochranou dôverných informácií ako je uvedené v tejto zmluve, v maximálnom možnom rozsahu podľa príslušných právnych predpisov. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú, že v prípade, kedy je nutné dôverné informácie sprístupniť, sprístupnia dôverné informácie iba v nevyhnutnom rozsahu prísne pre vykonanie štúdie.

- 5) V prípade, že zdravotnícke zariadenie a/alebo skúšajúci poruší povinnosť podľa tohto článku, uhradí skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie, podľa toho, kto povinnosť podľa tohto článku porušil, Spoločnosti zmluvnú pokutu vo výške [XX XX], a to do desiatich (10) pracovných dní odo dňa, kedy o ňu Spoločnosť požiada, a to aj opakovane za každé jednotlivé porušenie. Právo Spoločnosti na náhradu škody týmto ustanovením nie je dotknuté, a to aj vo výške presahujúcej nárok na dojednanú zmluvnú pokutu.
- 6) Povinnosti podľa tohto bodu budú trvať po dobu účinnosti tejto zmluvy a pätnástich (15) rokov po ukončení tejto zmluvy.
- 7) Ustanovenia tohto článku sa nevzťahujú na informácie, ktoré:
 - a) sú, alebo sa neskôr stanú, verejne známymi iným spôsobom, než porušením povinnosti alebo záväzku skúšajúceho a/alebo zdravotníckeho zariadenia;
 - b) boli známe skúšajúcemu a/alebo zdravotníckemu zariadeniu už predtým, než jej boli sprístupnené Spoločnosťou alebo zástupcom Spoločnosti či ďalšou tretou stranou, bez porušenia povinnosti na zachovanie dôverného charakteru informácií a túto skutočnosť je možné preukázať písomnou dokumentáciou; alebo
 - c) boli získané nezávislou činnosťou skúšajúceho a/alebo zdravotníckeho zariadenia, ktorí nemali prístup k dôverným informáciám, a túto skutočnosť je možné preukázať písomnou dokumentáciou.

XI. Ochrana duševného vlastníctva

- 1) Všetky informácie, dokumenty a materiály (ďalej spoločne ako „informácie“), ako aj skúšané humánne produkty poskytnuté Spoločnosťou, vrátane práv k nim, ostávajú vo výlučnom vlastníctve Spoločnosti alebo ňou označených osôb.
- 2) Ak v priebehu štúdie alebo po ukončení tejto zmluvy skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie sformulujú, alebo uplatnia v praxi skutočnosť, vynájdu alebo vytvoria akékoľvek dielo alebo vynález, ktoré podlieha ochrane autorských, priemyselných alebo iných práv duševného vlastníctva ako napr. všetky informácie, dokumenty, materiály, výsledky, objavy a vynálezy, ktoré sú priamym alebo nepriamym výsledkom uskutočňovania štúdie, alebo ktoré by neboli sformulované, uplatnené alebo vytvorené, ak by sa štúdia v akejkoľvek forme neuskutočnila (ďalej len „predmet duševného vlastníctva“), zaväzujú sa skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie o tejto skutočnosti okamžite informovať Spoločnosť.
- 3) Zmluvné strany sa tiež dohodli na tom, a zdravotnícke zariadenie výslovne berie na vedomie a súhlasí s tým, že vytvorený predmet duševného vlastníctva bude vždy výhradne výlučne Spoločnosti a to do maximálnej možnej miery prípustnej právnymi predpismi, a preto sa skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie zaväzujú zaregistrovať predmet duševného vlastníctva tak, že ako jeho pôvodca bude uvedený konkrétny skúšajúci a ako majiteľ a prihlasovateľ Spoločnosť, a pokiaľ toto nebude možné, potom sa skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie zaväzujú v rozsahu prípustnom právnymi predpismi bez zbytočného odkladu uzatvoriť so Spoločnosťou zmluvu o prevode predmetu duševného vlastníctva na Spoločnosť a poskytnúť Spoločnosti všetku potrebnú súčinnosť pri zápise zmien do príslušného registra; a pokiaľ toto nebude možné, skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú udeliť Spoločnosti alebo jej sesterskej spoločnosti výhradnú, neobmedzenú licenciu na používanie každého predmetu duševného vlastníctva, na neurčitý čas, pričom Spoločnosť má právo ďalej udeľovať licencie tretím osobám. Skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie súhlasia s tým, že odplata za úkony podľa tohto bodu je zahrnutá v odmene podľa tejto zmluvy a zaväzujú sa poskytnúť Spoločnosti všetku potrebnú súčinnosť pri úkonoch podľa tohto bodu. Skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie súhlasia s tým, aby Spoločnosť podľa svojho vlastného uváženia previedla akékoľvek práva duševného vlastníctva k predmetu duševného vlastníctva na jej sesterskú spoločnosť alebo na tretiu osobu. Skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú poskytnúť Spoločnosti všetku potrebnú súčinnosť k tomu, aby mohla Spoločnosť podľa svojho uváženia využívať práva duševného vlastníctva k predmetu duševného vlastníctva.
- 4) Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že nebude uplatňovať voči skúšajúcemu žiadne práva v súvislosti s predmetom duševného vlastníctva, alebo že zabezpečí, že si voči skúšajúcemu nebude

uplatňovať žiadne práva v súvislosti s predmetom duševného vlastníctva. V prípade, že zdravotnícke zariadenie napriek vyššie uvedenému nadobudne akékoľvek práva k predmetu duševného vlastníctva, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie bez zbytočného odkladu previesť predmet duševného vlastníctva a/alebo podľa požiadavky Spoločnosti postúpiť práva k predmetu duševného vlastníctva na Spoločnosť a poskytnúť Spoločnosti všetku potrebnú súčinnosť, najmä pri zápise zmien do príslušného registra. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s tým, že odplata za úkony podľa tohto bodu je zahrnutá v odmene podľa tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje poskytnúť Spoločnosti všetku potrebnú súčinnosť pri úkonoch podľa tohto bodu tak, aby Spoločnosť mohla podľa svojho uváženia využívať všetky práva duševného vlastníctva k predmetu duševného vlastníctva.

- 5) Skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie sú povinní oznámiť Spoločnosti všetky údaje o predmete duševného vlastníctva a odovzdať Spoločnosti všetky materiály týkajúce sa každého predmetu duševného vlastníctva bez zbytočného odkladu po vzniku príslušného predmetu duševného vlastníctva. Skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie nesmú použiť, postúpiť ani inak udeliť žiadnej tretej osobe žiadne práva duševného vlastníctva ku ktorémukoľvek predmetu duševného vlastníctva bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti.
- 6) Skúšajúci a/alebo zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú zabezpečiť a súhlasiť, že ustanovenia tohto článku XI sa primerane vzťahujú a budú ich dodržiavať aj všetky osoby realizujúce štúdiu.

XII. Publikovanie výsledkov štúdie

- 1) Zmluvné strany sa zaväzujú, že výsledky štúdie alebo jej časti môžu byť publikované alebo prezentované len s predchádzajúcim písomným súhlasom Spoločnosti. Skúšajúci súhlasí, že pri príprave abstraktu, vedeckej publikácie, prezentácie alebo akéhokoľvek iného materiálu súvisiaceho so štúdiom, ktorý má byť zverejnený, bude brať do úvahy odporúčenia Spoločnosti prípadne zmeny Spoločnosti. Za týmto účelom bude Spoločnosťou skúšajúcim poskytnutý návrh akejkoľvek prezentácie alebo publikácie a ten si vyhradzuje čas 45 dní na posúdenie a vypracovanie komentára a ďalej si vyhradzuje právo pozdržať danú publikáciu alebo prezentáciu počas obmedzenej doby nepresahujúcej 90 dní, v prípade, že obsahuje dôverné alebo patentovateľné informácie.
- 2) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie a súhlasiť, že žiadna publikácia týkajúca sa štúdie nesmie byť zdravotníckym zariadením alebo skúšajúcim vydaná pred podaním žiadosti Spoločnosti o patentovú prihlášku, pokiaľ vzhľadom na povahu výsledkov štúdie bude podanie takej prihlášky prichádzať do úvahy.
- 3) Spoločnosť môže použiť všetky výsledky zo štúdie slobodne podľa svojho uváženia a bez doplňujúcich platieb. Spoločnosť nebude mať žiadne povinnosti pri patentovaní, vývoji, uvedení na trh či inému užitíu výsledkov štúdie vzniknutých pri vykonávaní zmluvy.
- 4) Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie nesmú použiť obchodné meno Spoločnosti a/alebo jeho zamestnancov na propagačných materiáloch alebo publikáciách bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti. Spoločnosť nesmie použiť meno skúšajúceho a/alebo zdravotníckeho zariadenia a alebo spoluskúšajúcich či iných spolupracujúcich osôb na propagačných materiáloch alebo publikáciách bez ich predchádzajúceho písomného súhlasu.
- 5) Spoločnosť má právo kedykoľvek publikovať výsledky štúdie.

XIII. Finančné podmienky

- 1) Spoločnosť sa zaväzuje uhradiť zdravotníckemu zariadeniu náklady vynakladané zdravotníckym zariadením a skúšajúcim plne spojené s plnením záväzkov podľa tejto zmluvy vo výške špecifikovanej v Harmonograme platieb (v prílohe č.1 tejto zmluvy). Odmena podľa tejto zmluvy nezahŕňa odmenu skúšajúcemu a odmenu spoluskúšajúcim a ostatným členom skúšobného tímu, ktorá bude dohodnutá medzi skúšajúcim a Spoločnosťou v samostatnej zmluve. Odmena podľa bodu 1) tohto článku zahŕňa všetky náklady spojené s klinickým skúšaním a s liečbou ochorenia, na ktoré je klinické skúšanie zamerané, náklady na liečbu zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku klinického skúšania a náklady na uzatvorenie zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi. Potvrdenie o podmienkach poistenia je uvedené ako príloha č. 3

tejto zmluvy. Poistenie nenahradzuje poistenie zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho, a iných osôb realizujúcich štúdie pre vlastnú zdravotnícku činnosť.

- 2) Celá čiastka podľa bodu 1) tohto bude uhradená na účet zdravotníckeho zariadenia. Zdravotnícke zariadenie nemá právo domáhať sa zvýšenia odmeny podľa tejto zmluvy, ak sa počas klinického skúšania objaví potreba vykonania činností, úkonov, postupov nezahrnutých do Harmonogramu platieb, ibaže sa zmluvné strany písomne dohodnú inak.
- 3) Odmeny podľa bodu 1) tohto článku budú vyplácané po dokončení všetkých eCRF, vrátane vyriešenia všetkých eDRF (elektronické dodatočné dotazy), a po kladnom vyjadrení zo strany Spoločnosti vzhľadom k ich vyplneniu, a to raz ročne na základe faktúry riadne vystavenej zdravotníckym zariadením vždy najneskôr do 15.12. príslušného kalendárneho roku. Čiastka bude splatná zdravotníckemu zariadeniu do 60 (šesťdesiatich) dní od prijatia vyššie uvedenej faktúry. Faktúra je splatená dňom odpísania príslušnej čiastky z účtu Spoločnosti. Preplácané budú jednotlivé návštevy, ktoré musia byť skúšajúcim kompletne spracované a musia byť zodpovedané všetky prípadné súvisiace otázky. Faktúra bude vystavená zdravotníckym zariadením podľa kalkulácie vytvorenej Spoločnosťou a odsúhlasenej skúšajúcim. Dátumom zdaniteľného plnenia je deň doručenia kalkulácie vytvorenej Spoločnosťou.
- 4) V prípade ukončenia zmluvy akýmkoľvek spôsobom pred uplynutím doby vykonávania štúdie podľa článku III ods.2) tejto zmluvy, sa Spoločnosť zaväzuje zaplatiť zdravotníckemu zariadeniu pomernú časť nákladov vynaložených na efektívne vykonanú časť štúdie.
- 5) Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že zrážkovej dani nepodliehajú plnenia od Spoločnosti ako držiteľa za vykonanie klinického skúšania podľa ZoL poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, jeho zamestnancom alebo zdravotníckym pracovníkom [§ 8 ods. 1 písm. l), § 17 ods. 31 a § 43 ods. 3 písm. o) zákona č. 595/2003 Z.z., o dani z príjmov (ďalej len „ZDP“)]. Zdravotnícke zariadenie nesie zodpovednosť za splnenie svojich daňových a ďalších právnych povinností, vyplývajúcich najmä z príslušných ustanovení ZDP, a zákona č. 222/2004 Z.z., o dani z pridanej hodnoty, v platnom znení.
- 6) Zmluvné strany berú na vedomie, že s účinnosťou od 01.01.2016 podliehajú platby vyplatené Spoločnosťou podľa tejto Zmluvy oznamovacej povinnosti voči Národnému centru zdravotníckych informácií (ďalej len „národné centrum“), ktoré ich v zákonom stanovenom rozsahu zverejní na svojom webovom sídle bezodkladne po tom, ako mu boli dotknuté údaje oznámené zo strany Spoločnosti. Zdravotnícke zariadenie je povinné Spoločnosti v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia Skúšajúcemu, prípadne inému zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, oznámiť v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté, v rozsahu podľa § 60 odsekov 8 a 9 zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

XIV. Audity a inšpekcie

- 1) Za účelom zaistenia, že štúdia je vykonávaná v súlade s podmienkami podľa článku IV ods. 1, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci súhlasia s vykonaním auditov Spoločnosti, alebo osôb, ktoré Spoločnosť poverí, a inšpekcií príslušnými orgánmi verejnej správy. Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie súhlasia s priamym prístupom auditorov alebo inšpektorov do príslušnej zdravotníckej dokumentácie. Spoločnosť zabezpečí, že audítori a inšpektori budú viazaní mlčanlivosťou týkajúcou sa všetkých osobných údajov a údajov zo zdravotníckej dokumentácie.
- 2) Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie budú spolupracovať pri uľahčení prípravy a priebehu auditu či inšpekcie a umožnia Spoločnosti priamy prístup do príslušných zariadení, priestorov, k údajom, dokumentom štúdie alebo dokumentom subjektov skúšania a poskytnú ďalšiu potrebnú a primeranú súčinnosť.
- 3) V prípade, že je skúšajúcemu alebo zdravotníckemu zariadeniu oznámená inšpekcia orgánu verejnej správy, informuje Spoločnosť a umožní jej zúčastniť sa inšpekcie, v rozsahu povolenom príslušnými právnymi predpismi. Informácie, ktoré vyplývajú z vykonanej inšpekcie budú bez odkladu oznámené skúšajúcim a/alebo zdravotníckym zariadením Spoločnosti.

- 4) Skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie vykoná bezodkladne potrebné opatrenia vyžiadané Spoločnosťou pre nápravu nálezov z auditu či inšpekcie.
- 5) Zmluvné strany výslovne súhlasia, že Spoločnosť nie je povinná hradiť skúšajúcemu či zdravotníckemu zariadeniu výdavky súvisiace s vykonaním auditu či inšpekcie.
- 6) Práva a povinnosti tohto článku zostávajú v platnosti po dobu pätnástich (15) rokov po ukončení štúdie.

XV. Ukončenie štúdie

- 1) Štúdia bude ukončená vykonaním konečnej uzatváracej návštevy zástupcom Spoločnosti. Bezodkladne po vykonaní konečnej uzatváracej návštevy Spoločnosť zašle skúšajúcemu písomné potvrdenie o ukončení štúdie. Skúšajúci informuje zdravotnícke zariadenie o ukončení štúdie.

XVI. Cestovné a iné náklady subjektov skúšania

- 1) Preplácanie cestovných náhrad účastníkov bude upravené v zmluve s členom tímu (sestrou).

XVII. Doba trvania zmluvy

- 1) Táto zmluva sa uzatvára na [XX XX] a nadobúda platnosť a účinnosť dňom podpisu všetkými zmluvnými stranami.
- 2) Ktorákoľvek zo zmluvných strán je oprávnená ukončiť túto zmluvu výpoveďou, ktorá je účinná doručením druhej zmluvnej strane, a to v nasledujúcich prípadoch:
 - a) ak niektorá zmluvná strana neplní niektoré z podstatných ustanovení tejto zmluvy a neodstráni nevyhovujúci stav ani v lehote tridsiatich (30) dní od doručenia výzvy k náprave,
 - b) ak bude na niektorú zo zmluvných strán podaný návrh na reštrukturalizáciu alebo ak bude na niektorú zo zmluvných strán podaný návrh na vyhlásenie konkurzu,
 - c) ak niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie k činnosti v danej oblasti,
 - d) ak bude riziko pre subjekty skúšania neúmerne zvýšené, alebo
 - e) ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je revokovaná, jeho platnosť suspendovaná, alebo ak vyprší doba, na ktorú bolo vydané bez príslušného predĺženia.
- 3) Spoločnosť môže ukončiť zmluvu výpoveďou bez udania dôvodu, pričom výpovedná doba je 30 dní a začína plynúť dňom nasledujúcim po doručení výpovede ostatným zmluvným stranám.
- 4) Spoločnosť má právo ukončiť kedykoľvek a bez udania dôvodu účasť skúšajúceho alebo zdravotníckeho zariadenia v štúdií, alebo účasť ktoréhokoľvek subjektu skúšania v štúdií, alebo ukončiť štúdiu samotnú.
- 5) Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie odovzdá Spoločnosti všetku dokumentáciu, dáta, údaje a materiály, ktoré získala v súvislosti so štúdiou, v maximálnom možnom rozsahu prípustnom príslušnými právnymi predpismi, a ďalej všetko vybavenie, ktoré mu poskytla Spoločnosť v súvislosti s klinickým skúšaním, najneskôr do tridsiatich (30) dní po dokončení alebo predčasnom ukončení klinického skúšania.
- 6) V prípade, že skúšajúci nebude môcť z objektívnych príčin vykonávať svoju funkciu, zaväzujú sa zmluvné strany poskytnúť si súčinnosť pri hľadaní nového skúšajúceho; táto zmluva tak automaticky nezaniká. S prípadným novým skúšajúcim bude spísaný dodatok k tejto zmluve.
- 7) Podmienky článkov IV, IX, X, XI, XII, VIV, XVII, XVIII a XIX zostávajú v platnosti aj po ukončení tejto zmluvy.

XVIII. Protikorupčné dojednanie

- 1) Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia, že účelom ustanovení tejto zmluvy nie je:
 - nabádať k poskytnutiu alebo poskytnúť odmenu akejkoľvek osobe, za jej minulé, súčasné, alebo budúce snahu alebo ochotu predpísať, podať, odporučiť (vrátane odporúčenia preskripcie), zakúpiť, zaplatiť, uhradiť, povoliť, schváliť alebo dodať akýkoľvek druh produktu alebo služby, ktorú predáva alebo poskytuje Spoločnosť, alebo

- nabádať k vytvoreniu príležitosti na akékoľvek marketingové účely alebo účely súvisiace s predajom produktu alebo služby, ktorú predáva alebo poskytuje Spoločnosť. Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú, alebo sa zaväzujú zabezpečiť, že akékoľvek rozhodnutia týkajúce sa voľby liekov, ktoré prijme akákoľvek osoba pri výkone zdravotnej starostlivosti v rámci vzťahov so skúšajúcim alebo zdravotníckym zariadením, budú nezávislé od akejkoľvek formy podpory alebo platby, ktoré poskytne Spoločnosť a zároveň sa zaväzujú konať plne v súlade s tuzemskými a aplikovateľnými medzinárodnými protikorupčnými právnymi predpismi.
- 2) Zmluvné strany sa zaväzujú, že neposkytnú, a to ani prostredníctvom svojich riaditeľov, štatutárnych orgánov, funkcionárov, zamestnancov, zástupcov, subdodávateľov, priamo alebo nepriamo, žiadnu platbu alebo prísľub k platbe, že neudelia žiadne povolenie k výplate finančnej odplaty, alebo že neposkytnú, nesľúbia poskytnúť, alebo nepovolajú poskytnúť čokoľvek cenného akémukoľvek pracovníkovi verejnej správy, zdravotníckemu pracovníkovi, alebo osobe spriaznenej s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, s cieľom získať alebo udržať obchodné kontakty alebo zabezpečiť neoprávnenú výhodu v prospech Spoločnosti. Zmluvné strany zároveň vyhlasujú, že v období, ktoré predchádza nadobudnutiu účinnosti tejto zmluvy ony, ani ich riaditelia, štatutárne orgány, funkcionári, zamestnanci, zástupcovia, subdodávatelia neuskutočnili žiadne z konaní, ktoré sú uvedené v predchádzajúcej vete.
 - 3) Porušenie ustanovení podľa tohto článku XVIII. zo strany skúšajúceho a/alebo zdravotníckeho zariadenia predstavuje podstatné porušenie tejto zmluvy a Spoločnosť má právo kedykoľvek ukončiť túto zmluvu. K ukončeniu zmluvy podľa predchádzajúcej vety dochádza okamžite na základe doručenia písomného oznámenia o ukončení zmluvy (ďalej len oznámenie) skúšajúcemu a/alebo zdravotníckemu zariadeniu. Po doručení oznámenia ktorejkoľvek zmluvnej strane sa pozastaví výkon akejkoľvek činnosti, ktorá nie je nevyhnutná pre riadne ukončenie tejto zmluvy.
 - 4) V prípade, že Spoločnosť ukončí zmluvu podľa tohto článku XVIII.:
 - a) Spoločnosť nebude povinná uhradiť akúkoľvek škodu, ktorá vznikne skúšajúcemu a/alebo zdravotníckemu zariadeniu výlučne v súvislosti s takýmto ukončením (bez ohľadu na akékoľvek činnosti alebo dohody s tretími stranami, ktoré uzavreli skúšajúci a/alebo Spoločnosť, pred nadobudnutím účinnosti ukončenia tejto zmluvy podľa tohto článku XVIII.);
 - b) Spoločnosť nebude povinná uhradiť skúšajúcemu a/alebo zdravotníckemu zariadeniu akúkoľvek platbu v súvislosti s akoukoľvek priamou, či nepriamou stratou obratu, ziskov, obchodných kontaktov, goodwill, či inou škodou, ktorá skúšajúcemu a/alebo zdravotníckemu zariadeniu vznikne v súvislosti s ukončením tejto zmluvy podľa tohto článku XVIII.;
 - 5) Právo Spoločnosti ukončiť zmluvu podľa tohto článku XVIII. sa uplatní bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek iné práva na nápravu, ktoré spoločnosti vznikli podľa iných ustanovení zmluvy až do dňa ukončenia zmluvy podľa tohto článku XVIII.

XIX. Spracovanie osobných údajov

- 1) Zmluvné strany berú na vedomie, že v procese klinického skúšania môže dochádzať k spracúvaniu osobných údajov subjektov skúšania na rôzne účely. Zdravotnícke zariadenie, ktoré disponuje osobnými údajmi subjektov skúšania a ktoré spracúva vo svojich informačných systémoch, je prevádzkovateľom pri spracúvaní osobných údajov v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a vedením zdravotnej dokumentácie. Zadávatel', ako vlastník štúdie a subjekt ktorý dizajnuje štúdiu, vypracúva protokol, určuje rozsah a typ údajov, ktoré sa v rámci štúdie zbierajú a následne odovzdávajú zadávateľovi v pseudonimizovanej podobe, ako je to určené v protokole. V zmysle uvedeného zmluvné strany rešpektujú dvojediné postavenie Zdravotníckeho zariadenia, ktoré tam, kde ide o vlastné poskytovanie zdravotnej starostlivosti a vedenie zdravotnej dokumentácie, je vždy prevádzkovateľom a tam, kde ide o výkon činností a spracovateľských operácií Súvisiacich s uskutočňovaním klinickej štúdie, je sprostredkovateľ. Tam, kde v texte nižšie je referencia na Prevádzkovateľa, má sa na mysli zadávateľ (ďalej len „Prevádzkovateľ“), nakoľko sa uvedené dotýka výkonu práv a povinností pri uskutočňovaní klinickej štúdie a nie v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, kde je postavenie Zdravotníckeho zariadenia autonómne. Zadávatel' ako prevádzkovateľ osobných údajov pre vyššie zmienený účel uskutočňovania klinickej štúdie a Zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a Spoločnosť ako sprostredkovatelia osobných údajov sa

medzi sebou dohodli, že budú spracovávať osobné údaje v súlade s článkom 28 Nariadenia a v súlade so Zákomom o ochrane osobných údajov. Každá zmluvná strana je zodpovedná za svoje vlastné spracúvanie osobných údajov

- 2) Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci ako sprostredkovatelia osobných údajov poskytujú Spoločnosti služby spojené s vykonaním klinického skúšania (ďalej len „Služby“) tak, ako sú špecifikované v tejto zmluve.
- 3) V rámci plnenia tejto zmluvy Sprostredkovatelia získavajú od subjektov skúšania osobné údaje v zmysle príslušných právnych predpisov, ktoré sú bližšie špecifikované v odst. 13. tohto článku zmluvy (ďalej len „Osobné údaje“).
- 4) Strany majú záujem na tom, aby spracovanie Osobných údajov bolo v súlade so Zákomom o ochrane osobných údajov a Nariadením.
- 5) Spoločnosť podľa pokynov Prevádzkovateľa určuje účel a prostriedky spracovania. Primárne je za toto spracovanie zodpovedný Prevádzkovateľ. Na ochranu súvisiacich práv Prevádzkovateľa bude dohliadať Spoločnosť.
- 6) Sprostredkovatelia spracúvajú Osobné údaje pre Prevádzkovateľa.
- 7) Sprostredkovatelia sú povinní uzavrieť písomnú zmluvu o spracovaní osobných údajov, pričom túto povinnosť plnia týmto článkom zmluvy.
- 8) Sprostredkovatelia sa dohodli na spracovaní osobných údajov na základe tejto zmluvy v súlade s Nariadením, Zákomom o ochrane osobných údajov a ďalšími právnymi predpismi.
- 9) Súlad spracovania Osobných údajov s Nariadením. Spoločnosť týmto potvrdzuje, že Sprostredkovatelia pred uzatvorením Zmluvy poskytnú dostatočné záruky o tom, že zaviedli vhodné technické a organizačné opatrenia, ktorými zaistili, že spracovanie podľa tejto zmluvy bude v súlade s Nariadením a ďalšími právnymi predpismi a že bude zaistená ochrana práv dotknutých osôb, ktorých Osobné údaje budú Sprostredkovateľmi spracovávané.
- 10) Spracovanie Osobných údajov Sprostredkovateľom. Zmluvné strany sa dohodli, že spracovanie Osobných údajov bude vykonávať Sprostredkovatelia výlučne na základe predložených pokynov Spoločnosti a za podmienok stanovených Nariadením, Zákomom o ochrane osobných údajov, ďalšími právnymi predpismi a touto zmluvou.
- 11) Účel spracovania Osobných údajov. Na základe tejto zmluvy budú Sprostredkovatelia spracovávať Osobné údaje za účelom plnenia tejto zmluvy, a to hlavne za účelom spracovania osobných údajov subjektov skúšania pre Spoločnosť a v konečnom dôsledku pre Prevádzkovateľa v rozsahu a v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Spracovanie Osobných údajov je nevyhnutné pre účely Klinického výskumu v rozsahu podľa tejto zmluvy.
- 12) Kategórie dotknutých osôb. Sprostredkovatelia budú spracovávať Osobné údaje nasledujúcich dotknutých osôb:
 - a) Subjekty klinického skúšania (ďalej len „Dotknuté osoby“)
 - b) Skúšajúci, spoluskúšajúci a ďalšie spolupracujúce osoby (ďalej len „Skúšajúce osoby“)
- 13) Typ Osobných údajov. V rámci plnenia tejto zmluvy budú Sprostredkovatelia spracovávať nasledujúce typy Osobných údajov a dokumentov Dotknutých osôb v rozsahu požadovanom zvláštnymi právnymi predpismi:
 - a) Identifikačné údaje (meno a priezvisko)
 - b) Rodné číslo
 - c) Kontaktné údaje (e-mail, telefónne číslo)
 - d) Osobitné kategórie osobných údajov – údaje o anamnéze, užívaných liekoch a výsledkoch všetkých vyšetrení.

V rámci plnenia tejto zmluvy budú Sprostredkovatelia spracovávať nasledujúce typy Osobných údajov a dokumentov Skúšajúcich osôb v rozsahu požadovanom osobitnými právnymi predpismi:

- a) Identifikačné údaje (meno a priezvisko)
- b) Rodné číslo
- c) Kontaktné údaje (e-mail, telefónne číslo)

Jedná sa o hlavne nasledujúce typy informácií: celé meno, adresa trvalého bydliska a údaje uvedené skúšajúcim v profesijnom životopise poskytnutom Spoločnosti.

- 14) Povaha a spôsob spracovania. Spracovanie Osobných údajov Sprostredkovateľmi bude spočívať najmä v zhromažďovaní Osobných údajov, spracovávaní Osobných údajov v databáze Štúdie, príprave dokumentácie, výkazov a hlásení, poskytovanie Osobných údajov štátnym orgánom a ďalším oprávneným osobám. Spracovávanie bude prebiehať [automatizovane i manuálne]. Osobné údaje dotknutých osôb budú Prevádzkovateľovi odovzdávané v kódovanej podobe.
- 15) Doba trvania spracovania Osobných údajov. Sprostredkovatelia budú Osobné údaje spracovávať po dobu účinnosti tejto zmluvy a následne budú uchovávať osobné údaje po dobu 25 rokov, prípadne aj viac, ak to bude vyžadované príslušnými právnymi predpismi.

PRÁVA A POVINNOSTI SPOLOČNOSTI

Prehlásenia Spoločnosti. Spoločnosť prehlasuje, že:

- 16) bude získavať a zhromažďovať Osobné údaje výlučne v rozsahu a v súlade s Nariadením, Zákomom o ochrane osobných údajov a ďalšími právnymi predpismi, pričom údaje o Dotknutých osobách bude získavať v pseudonimizovanej podobe;
 - a) je povinný spracovávať Osobné údaje pre plnenie svojich právnych povinností;
 - b) je oprávnený spracovávať Osobné údaje bez súhlasu Dotknutých osôb;
 - c) je oprávnený poskytovať Osobné údaje k spracovaniu Sprostredkovateľom;
 - d) je oprávnený uzatvoriť túto Zmluvu so Sprostredkovateľmi.
- 17) Práva Spoločnosti. Spoločnosť má právo byť pravidelne informovaná o stave ochrany Osobných údajov, najmä o plánovaných zmenách v procesoch a systémoch používaných pri spracovaní Osobných údajov a o všetkých bezpečnostných incidentoch týkajúcich sa Osobných údajov, a vykonávať pravidelné kontroly u Sprostredkovateľov ohľadne spracovania Osobných údajov.
- 18) Povinnosti Spoločnosti. Spoločnosť je povinná:
 - a) poskytovať Osobné údaje (vrátane príslušnej dokumentácie) v termínoch a v rozsahu dohodnutom v tejto zmluve,
 - b) poskytovať presné Osobné údaje a v prípade potreby ich aktualizovať,
 - c) poskytovať Osobné údaje výlučne zabezpečeným spôsobom (napr. dátovou schránkou, pseudonymizované Osobné údaje alebo šifrované Osobné údaje),
 - d) dávať svoje pokyny k spracovaniu Osobných údajov preukázateľným spôsobom, t.j. písomne alebo e-mailom a v neodkladných záležitostiach aj ústne s tým, že tento pokyn bude následne potvrdený e-mailom alebo písomne,
 - e) v prípade, že pokyny Spoločnosti porušujú Nariadenie alebo iné právne predpisy a Sprostredkovatelia na to Spoločnosť upozornia, bezodkladne zmeniť svoje pokyny k spracovaniu Osobných údajov,
 - f) informovať Dotknuté osoby o spracovaní Osobných údajov Sprostredkovateľmi v súlade s požiadavkami Nariadenia a Zákona o ochrane osobných údajov,
 - g) dodržiavať základné zásady pre spracovanie Osobných údajov stanovené Nariadením a zodpovedá za ich dodržiavanie v priebehu celého spracovania Osobných údajov.

POVINNOSTI SPROSTREDKOVATEĽOV

- 19) Povinnosti Sprostredkovateľov. Sprostredkovatelia sa zaväzujú plniť povinnosti sprostredkovateľov ustanovené Nariadením, Zákomom o ochrane osobných údajov, prípadne ďalšími právnymi predpismi a touto zmluvou, a to hlavne:

- a) spracovávať Osobné údaje výlučne na základe doložených pokynov Spoločnosť, vrátane v otázkach odovzdávania Osobných údajov do tretích krajín (mimo EHP), ibaže Spoločnosť toto odovzdanie ukladá právo EU alebo Slovenskej republiky; v takomto prípade sú Sprostredkovatelia povinní Prevádzkovateľa a Spoločnosť informovať o takejto právnej požiadavke pred samotným spracovaním,
- b) dodržiavať prostriedky a spôsoby spracovávaní Osobných údajov stanovené touto zmluvou,
- c) zaistiť, aby sa osoby oprávnené spracovávať Osobné údaje zaviazali k mlčanlivosti alebo sa na ne vzťahovala zákonná povinnosť mlčanlivosti,
- d) prijať všetky bezpečnostné opatrenia požadované Nariadením, Zákom o ochrane osobných údajov, ďalšími právnymi predpismi a touto zmluvou,
- e) nezapojiť do spracovávaní žiadneho ďalšieho sprostredkovateľa bez predchádzajúceho konkrétneho alebo všeobecného povolenia Prevádzkovateľa. V prípade všeobecného písomného povolenia budú Sprostredkovatelia informovať o všetkých zmenách týkajúcich sa prijatia ďalších sprostredkovateľov alebo ich nahradenia, a poskytnú Prevádzkovateľovi príležitosť vysloviť voči týmto zmenám námietky,
- f) byť nápomocný pre splnenie povinnosti Prevádzkovateľa reagovať na žiadosti Dotknutých osôb, najmä umožniť Dotknutým osobám prístup k Osobným údajom, vrátane poskytnutia kópie Osobných údajov, opraviť alebo doplniť nepresné Osobné údaje, vymazať Osobné údaje, ktoré už nie sú potrebné, alebo sú spracovávané protiprávne, a obmedziť spracovávanie, v prípade že sú spracovávané nepresné Osobné údaje alebo Dotknuté osoby požadujú obmedziť spracovávanie miesto výmazu Osobných údajov. Sprostredkovatelia sú povinní na výzvu Prevádzkovateľa týkajúcu sa žiadosti Dotknutých osôb reagovať bezodkladne a odovzdať požadované informácie alebo upovedomiť Prevádzkovateľa najneskôr do 1 (jedného) mesiaca po tom, čo obdrží výzvu Sprostredkovateľa. V prípade, že požiadavka Dotknutých osôb je oprávnená a Sprostredkovatelia nemôžu príslušné informácie alebo oznam poskytnúť vo vyššie uvedenej lehote, sú povinní v tejto lehote informovať Prevádzkovateľa o tejto skutočnosti a jej dôvodoch,
- g) podľa pokynov Spoločnosti byť nápomocní Prevádzkovateľovi pri plnení povinností podľa Nariadenia, hlavne pri plnení povinnosti zabezpečiť spracovávanie Osobných údajov a ohlasovať bezpečnostné incidenty Úradu pre ochranu osobných údajov a Dotknutým osobám,
- h) v prípade zistenia bezpečnostného incidentu ohlásiť tento incident bez zbytočného odkladu Spoločnosti a viesť evidenciu o všetkých bezpečnostných incidentoch týkajúcich sa Osobných údajov,
- i) zasielať všetky oznamy, informácie a hlásenia v elektronickej forme s príslušným zabezpečením, iba že Spoločnosť určí inak,
- j) poskytnúť Spoločnosti všetky informácie potrebné k doloženiu splnenia všetkých povinností podľa Nariadenia, Zákona o ochrane osobných údajov a ďalších právnych predpisov a Zmluvy,
- k) umožniť Prevádzkovateľovi, Spoločnosti alebo poverenému auditorovi audity a inšpekcie spracovávaní Osobných údajov Sprostredkovateľov a prispievať k týmto auditom,
- l) informovať bezodkladne Spoločnosť v prípade, že určitý pokyn iného sprostredkovateľa pravdepodobne porušuje Nariadenie, Zákon o ochrane osobných údajov alebo iné právne predpisy alebo túto zmluvu,
- m) viesť záznam o činnosti spracovávaní ohľadne spracovávaní Osobných údajov podľa zmluvy,
- n) neposkytovať alebo nesprístupňovať Osobné údaje tretím osobám bez poverenia Prevádzkovateľa.
- o) pri skončení spracovávaní z dôvodu ukončenia plnenia povinností z tejto zmluvy zmazať (vrátane kópií) alebo vrátiť Osobné údaje Prevádzkovateľovi v súlade s jeho rozhodnutím.

TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ ZABEZPEČENIE OCHRANY OSOBNÝCH ÚDAJOV

- 20) Povinnosť predchádzať a zamedziť neoprávnenému spracovaniu Osobných údajov. Sprostredkovatelia sa zavazujú prijať také opatrenia, aby nemohlo dôjsť k neoprávnenému alebo náhodnému prístupu k Osobným údajom, k ich zmene, zničeniu či strate, neoprávnenému prenosu, k ich inému neoprávnenému spracovaniu, ako aj k inému zneužitiu Osobných údajov.

- 21) Ochranné opatrenia. Sprostredkovatelia sa zaväzuje vykonať najmä nasledujúce ochranné opatrenia:
- a) chrániť priestory, v ktorých sú spracovávané Osobné údaje: centrálny pult ochrany, bezpečnostná služba, rty alebo identifikácie osôb, mreže na oknách, zálohy na serveri v inej budove, poplašné zariadenie,
 - b) chrániť prístup do IT systémov, v ktorých sú spracovávané Osobné údaje: obmedzené prístupové práva, prístup na základe hesiel, a ne stanovení pravidiel pre heslá, bezpečnostné zálohy, antivírusová ochrana, pseudonymizácia[.],
 - c) chrániť papierové spisy, dokumenty a ďalšie médiá obsahujúce Osobné údaje pred neoprávneným prístupom uzamknutím v skrinkách a archívoch, dodržiavanie pravidiel čistého stolu a zákazu hromadenia dokumentov v / na tlačiarňach, kopírkach a faxoch,
 - d) určiť poverených zamestnancov k spracovaniu Osobných údajov, len títo zamestnanci sú oprávnení k prístupu a spracovávaniu Osobných údajov v súlade s ustanoveniami zmluvy,
 - e) poučiť o povinnosti zachovávať mlčanlivosť o Osobných údajoch a o bezpečnostných opatreniach zamestnancov Sprostredkovateľov a ďalšie osoby, ktoré v rámci plnenia zákonom stanovených oprávnení a povinností prichádzajú do styku s Osobnými údajmi u Sprostredkovateľov,
 - f) pravidelne školiť zamestnancov Sprostredkovateľov v oblasti ochrany Osobných údajov a testovať ich znalosti,
 - g) v prípade porušenia povinností pri spracovávaní Osobných údajov zamestnancami Sprostredkovateľov vyvolať maximálne možné dôsledky v zmysle pracovnoprávných predpisov,
 - h) vytvárať elektronické záznamy, ktoré umožnia určiť a overiť, kedy, kým a z akého dôvodu boli Osobné údaje zaznamenané alebo inak spracované,
 - i) pravidelne testovať a hodnotiť účinnosť zavedených technických a organizačných opatrení pre zaistenie bezpečnosti spracovávania,
 - j) zabezpečiť neustálu dostupnosť všetkých systémov spracovávania a obnoviť dostupnosť Osobných údajov v prípade bezpečnostných incidentov,
 - k) prijať prípadné ďalšie technické opatrenia, ktoré sú všeobecne uznávané ako bezpečnostné opatrenia pre použitý spôsob spracovávania Osobných údajov.
- 22) Povinnosť dokumentovať prijaté opatrenia. Sprostredkovatelia sa zaväzujú spracovať a dokumentovať prijaté a uskutočnené technicko-organizačné opatrenia k zaisteniu ochrany Osobných údajov v súlade so zákonom a inými právnymi predpismi.

ZODPOVEDNOSŤ ZMLUVNÝCH STRÁN

- 23) Zodpovednosť Prevádzkovateľa. Prevádzkovateľ zodpovedá za dodržiavanie všetkých zásad a povinností pri spracovávaní Osobných údajov. Ak Sprostredkovatelia porušia Nariadenie alebo Zákon o ochrane osobných údajov a túto zmluvu tým, že určia účely a prostriedky pre spracovávanie Osobných údajov, považuje sa vo vzťahu k takému spracovávaniu za prevádzkovateľa. V tejto súvislosti sa zmluvné strany zaväzujú bez zbytočného odkladu vypořadať vzájomné práva a povinnosti podľa miery svojej účasti na porušení povinností.
- 24) Náhrada škody. Prevádzkovateľ zapojený do spracovania je zodpovedný za škodu, ktorú spôsobí spracovaním Osobných údajov, ktoré porušujú Nariadenie, iné právne predpisy a zmluvu. Sprostredkovatelia sú zodpovední za škodu výlučne v prípade, že nesplnili povinnosti stanovené Nariadením, Zákonom o ochrane osobných údajov, prípadne inými právnymi predpismi alebo zmluvou konkrétne pre Sprostredkovateľov alebo že konali nad rámec pokynov Spoločnosti alebo v rozpore s nimi. Prevádzkovateľ, Spoločnosť alebo Sprostredkovatelia sa zodpovednosti za škodu zbavia, ak preukážu, že nenesú žiadnym spôsobom zodpovednosť za udalosť, ktorá viedla k vzniku škody. V prípade ak (i) Prevádzkovateľ a/alebo Spoločnosť alebo (ii) Sprostredkovatelia zaplatia plnú náhradu spôsobenej škody, potom majú právo žiadať po druhej strane vrátenie časti náhrady, ktorá zodpovedá jej podielu na zodpovednosti za škodu.

XX. Záverečné ustanovenia

- 1) V ostatných veciach, ktoré nie sú touto zmluvou upravené, sa práva a povinnosti zmluvných strán riadia podľa príslušných ustanovení Obchodného zákonníka a Občianskeho zákonníka Slovenskej

republiky.

- 2) Zmluvné strany sa dohodli, že právne vzťahy a pomery vzniknuté z tejto zmluvy sa riadia platnými predpismi Slovenskej republiky.
- 3) Zmluvné strany sa zaväzujú pri výkone štúdie si vzájomne pomáhať a prípadné spory riešiť v prvom rade dohodou.
- 4) K prerokovaniu a rozhodovaniu prípadných sporov, ktoré nebudú prekonané podľa ods.3 tohto článku, sú príslušné súdy Slovenskej republiky.
- 5) Zmluvné strany sú zaviazané protokolom, touto zmluvou a všetkými ďalšími dokumenty, ktoré si vzájomne odovzdali. Všetky dodatky pripojené k tejto zmluve sú považované za jej nedielnú súčasť. Táto zmluva je vyhotovená v troch rovnopisoch, každá zmluvná strana obdrža po jednom.
- 6) Zmeny a doplnky k tejto zmluve sú možné iba písomným dodatkom ku zmluve, ktorý bude podpísaný všetkými zmluvnými stranami.
- 7) Neplatnosť niektorého z ustanovení zmluvy nemá vplyv na platnosť ostatných jej ustanovení. Namiesto neplatného ustanovenia sa použijú ustanovenia príslušných právnych predpisov, a to až do okamihu, kedy dané ustanovenie bude zmluvnými stranami zmenené, resp. nahradené novým ustanovením.
- 8) Táto zmluva je uzatvorená Spoločnosťou, ako osobou, ktorej úloha nemôže byť v zmluve nikým nahradená. Preto ani skúšajúci ani zdravotnícke zaradenie nie sú oprávnené bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti previesť či postúpiť parciálne alebo ako celok svoje práva či povinnosti, ktorými ich Spoločnosť poverila, alebo ktoré pre nich vyplývajú z platných právnych predpisov či plnením týchto povinností poveriť subdodávateľa.
- 9) Oznámenia medzi zmluvnými stranami podľa tejto zmluvy budú vykonané jedným z nasledujúcich spôsobov a považujú za doručené:
 - pokiaľ budú doručené osobne, v deň doručenia;
 - pokiaľ budú doručené expresnou kuriérnou službou, v deň doručenia;
 - pokiaľ budú doručené doporučenou poštou s doručenkou, v deň, ktorý je uvedený na doručenke ako deň doručenia;
 - pokiaľ budú doručené faxom, v deň, v ktorom prijímacie faxové zariadenia potvrdí prijatie oznámenia.
- 10) Oznámenia podľa predchádzajúceho bodu budú adresované na nasledovné adresy:
 - a) pokiaľ budú adresované Spoločnosti: [XX...XX] sanofi-aventis, Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
 - b) pokiaľ budú adresované skúšajúcemu: [XX...XX] NÚSCH, Pod Krásnou hôrkou 1? 833 48 Bratislava, Slovenská republika;
 - c) pokiaľ budú adresované zdravotníckemu zariadeniu: Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Slovenská republika.

XXI. OSOBNÉ DOJEDNANIE – REGISTER ZMLÚV

- 1) Zmluvné strany berú na vedomie, že v zmysle § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení platných právnych predpisov, ak zákon ustanovuje povinné zverejnenie zmluvy, zmluva je účinná dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia.
- 2) Z dôvodu, že táto Zmluva podlieha zverejneniu v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení platných právnych predpisov (ďalej len „Zákon o slobodnom prístupe k informáciám“), je zdravotnícke zariadenie ako osoba povinná v zmysle uvedeného zákona povinný túto Zmluvu zverejniť v súlade so Zákonom o slobodnom prístupe k informáciám a na základe pokynov Spoločnosti uvedených v tomto článku Zmluvy.
- 3) Zmluvné strany sa dohodli, že zdravotnícke zariadenie nezverejní informácie zo Zmluvy umiestnené medzi symbolmi „[XX...XX]“, „[OU...OU]“ a „[NP...NP]“, ktoré sa v zmysle Zákona o slobodnom prístupe k informáciám nesprístupňujú.

- 4) Spoločnosť sa zaväzuje poskytnúť zdravotníckemu zariadeniu na kontaktný email: [OU OU] vyššie uvedenú Zmluvu s úpravami podľa predchádzajúceho odseku v prípustnom formáte za účelom jej zverejnenia zdravotníckym zariadením.
- 5) Dohoda Zmluvných strán podľa tohto článku tvorí samostatné dojednanie nezávislé na vzniku či trvaní vyššie uvedenej Zmluvy. Ustanovenie článku XVII vyššie uvedenej Zmluvy je platné taktiež aj pre túto dohodu.

Na dôkaz súhlasu so znením zmluvy pripájajú zmluvné strany svoje podpisy.

V Prahe, dňa:
Spoločnosť:

V Bratislave, dňa:
Zdravotnícke zariadenie:

V Bratislave, dňa:
Skúšajúci :

[OU]
CSU riaditeľ

Ing. Mongi Msolly, M
predseda predstavenstva
a generalny riaditeľ

[OU OU]

MUDr. Ivo Gašparovič, PhD., MPH
podpredseda predstavenstva

Prílohy:
Harmonogram platieb
Protokol klinického skúšania
Poučenie o daňových aspektoch

PRÍLOHA č. 1: Harmonogram platieb

Za každú dokončenú a spracovanú návštevu pacienta bude vyplatená čiastka podľa nasledujúceho rozpisu:

Predpokladaná čiastka plnenia je **12 540 Eur.**

Tabuľka č.1

[XX]

[XX]

[XX PRÍLOHA č. 2: Protokol klinického skúšania XX]

[XX PRÍLOHA č. 3: Poučenie o daňových aspektoch[XX]