

ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB PRE ÚČELY BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU

„ZMLUVNÝ VÝSKUM V OBLASTI BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU „BIOMEDIRES2“ ZAMERANÝ NA PACIENTKY S CHOROBNÝMI ZMENAMI ENDOMETRIA EC (ENDOMETRIÁLNY KARCINÓM)“

medzi

č. 169/2022/NOU

Objednávateľ: **Bari Group s.r.o.**
Sídlo: Priečna 5, 924 01 Galanta
Zapísaný: v obchodnom registri Okresného súdu Trnava, oddiel: Sro, 24746/T
IČO: 45 313 865
DIČ: 2022936014
IČ DPH: SK2022936014
Konajúci: MUDr. Richard Barán, konateľ
e-mail: jednodnova@barigroup.sk
(ďalej len „Objednávateľ“)

a

Poskytovateľ: **Národný onkologický ústav**
Sídlo: Klenová 1, 833 10 Bratislava
Zapísaný: zriaďovacou listinou z 27.11.1965 č. Z-8025/1965-VI/B-2
IČO: 00 165 336
DIČ: 2020830108
IČ DPH: SK2020830108
Konajúci: Ing. Tomáš Alscher, MPH, riaditeľ

e-mail: info@nou.sk

(ďalej len „Poskytovateľ“)

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

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

Článok I

Preambula

- Objednávateľ je zdravotnícke zariadenie so špecializáciou v odbore gynekológia a pôrodníctvo a disponuje príslušným povolením. Objednávateľ je úspešným uchádzačom vo verejnom obstarávaní vyhlásenom zadávateľom: neziskovou organizáciou MEDIREX GROUP ACADEMY n.o., so sídlom Jána Bottu 2, 917 01 Trnava, IČO: 37 986 805, registrácia: Okresný úrad v Trnave, reg. č.: VVS/NO-85/2007 (ďalej len „Zadávatel“),
- Objednávateľ sa na základe predmetného verejného obstarávania a uzatvorenej zmluvy so Zadávateľom podieľa na realizácii projektu: „**Centrum pre biomedicínsky výskum – BIOMEDIRES - II. etapa**“ (ďalej len „Projekt“), Kód ITMS projektu: **NFP313010W428**. Na realizáciu Projektu sú poskytnuté finančné príspevky Európskej Únie: **Operačný program Výskum a inovácie - Integrovaná infraštruktúra**.
- Poskytovateľ prevádzkuje zdravotnícke zariadenie a disponuje príslušným povolením na poskytovanie zdravotnej starostlivosti v daných odboroch.
- Zmluvné strany sa dohodli, že Poskytovateľ poskytne Objednávateľovi svoje služby súvisiace so Zmluvným biomedicínskym výskumom, „*Biomedires2*“ (ďalej len „Výskum“).

Článok II

Predmet Zmluvy

- Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Poskytovateľa poskytovať Objednávateľovi služby spočívajúce v zaradení pacientiek s diagnostikovaným **karcinómom endometria** pred hysterektómiou do predmetného Výskumu podľa pokynov Zadávateľa, získanie anamnestických údajov, vzoriek krvi a biologických vzoriek tkanív pre Výskum a ďalšie

s tým súvisiace úkony podľa tejto Zmluvy. Získané údaje a materiál bude využitý vo Výskume závažných chorôb v spoločnosti a stanú sa súčasťou biobanky vzoriek, za podmienok podľa tejto Zmluvy vrátane jej prílohy, podľa pokynov Objednávateľa a v súlade s platnými právnymi predpismi (ďalej len „Služby“).

2. Pre účely Výskumu Poskytovateľ odoberie biologické vzorky krvi a tkanív pacientkam v zmysle prílohy č. 1 a vykoná všetky s tým súvisiace úkony, a to najmä informovanosť pacientiek, zber všetkých dát, analýzy a ich zadanie do eCRF.
3. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Objednávateľa zaplatiť Poskytovateľovi za riadne a včas poskytnuté Služby a vykonané činnosti na základe a v súlade s touto Zmluvou odmenu vo výške, spôsobom a za podmienok stanovených ďalej v tejto Zmluve.

Článok III

Rozsah poskytovaných Služieb

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

Článok IV

Práva a povinnosti Poskytovateľa

1. Poskytovateľ sa zaväzuje vykonať Služby v rozsahu špecifikovanom v tejto Zmluve a to najmä, ale nielen i) informovanie pacientov a podpis informovaného súhlasu, ii) zabezpečiť zber všetkých sledovaných údajov a ich zaznamenanie do eCRF, iii) zabezpečiť všetky odbery biologického materiálu, jeho spracovanie a uskladnenie.
2. Poskytovateľ odovzdá všetky riadne odobraté, označené, spracované a uskladnené vzorky, ktoré sú určené pre Výskum spolu s podpísaným informovaným súhlasom pacienta riadne priamo Zadávateľovi.
3. Poskytovateľ sa zaväzuje vykonávať Služby v súlade s podmienkami a zásadami stanovenými i) v príslušných právnych predpisoch, ii) podmienkami tejto Zmluvy a jej Prílohou iii) v súlade s písomným pokynom Objednávateľa, ktorý upravuje požiadavky týkajúce sa postupu Poskytovateľa, skúšajúcich či odborných garantov alebo personálu v rámci vykonávania Výskumu a ktorý bude zaslaný Poskytovateľovi.
4. Objednávateľ a Poskytovateľ touto Zmluvou výslovne dojednávajú, že Objednávateľ a/alebo Zadávateľ je oprávnený kedykoľvek kontrolovať poskytovanie Služieb Poskytovateľom na základe tejto Zmluvy.
5. Poskytovateľ súhlasí, že pri zabezpečení a vykonávaní Služieb:
 - a) bude Výskum vykonaný v súlade s príslušným súhlasom Etických komisií;
 - b) zaradí pacientov do Výskumu iba po ich riadnom poučení a s ich predchádzajúcim písomným informovaným súhlasom so zaradením do Výskumu a s vykonaním odberu biologických vzoriek. Informovaný súhlas musí pacient riadne podpísať ešte pred vykonaním akéhokoľvek úkonu súvisiaceho s Výskumom. Dokumenty podpísané pacientmi o ich poučení a súhlase musia byť doručené spoločne s prvým odberom vzoriek Zadávateľovi. Dokumenty budú finálne uložené v dokumentácii o Výskume u Zadávateľa.

6. Poskytovateľ priebežne zabezpečí vecne správne, úplné a včasné zaznamenávanie údajov určených pre Výskum do eCRF vrátane všetkých poskytovaných správ ako aj riadne vedenie Dokumentácie potrebnej pre Výskum podľa príslušných právnych predpisov a pokynov Objednávateľa a/alebo Zadávatelia (ďalej len „**Dokumentácia Výskumu**“).
7. Poskytovateľ je povinný pri realizácii Služieb bezodkladne oznamovať Objednávateľovi a/alebo Zadávatelovi všetky nežiaduce udalosti u pacientov zúčastňujúcich sa Výskumu, ktoré sú časovo spojené s Výskumom.
8. Poskytovateľ je povinný na požiadanie umožniť Objednávateľovi a/alebo Zadávatelovi vykonávať externý monitoring Služieb ako aj audit poskytovaných Služieb.
9. Poskytovateľ zodpovedá za vady výsledkov svojej činnosti. V prípade reklamácie je Poskytovateľ povinný odstrániť vady bezplatne a bez zbytočného odkladu, a to predovšetkým opravou vadnej činnosti jej opätovným vykonaním, resp. podľa požiadaviek Objednávateľa a/alebo Zadávatelia.
10. Poskytovateľ bude okamžite reagovať na všetky žiadosti Objednávateľa a/alebo Zadávatelia predkladané počas realizácie tejto Zmluvy a konzultovať veci týkajúce sa posúdenia a prerokovania priebehu Služieb a súvisiacich otázok so zástupcami Objednávateľa a/alebo Zadávatelia.
11. Poskytovateľ sa zaväzuje vyvinúť všetko úsilie k tomu, aby pri vykonávaní všetkých činností vyplývajúcich z povinností stanovených touto Zmluvou vždy dbal na hájenie a šírenie dobrého mena Objednávateľa a/alebo Zadávatelia.

Článok V **Zodpovednosť**

1. Práva a povinnosti Zmluvných strán pri predchádzaní hroziacim škodám a zo zodpovednosti za vznik prípadnej škody, ktoré nie sú Zmluvnými stranami upravené v tejto Zmluve, sa riadia príslušnými ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov.
2. Poskytovateľ bude mať počas celej doby realizácie uzatvorené poistenie zodpovednosti za škodu z prevádzky zdravotníckeho zariadenia. Na žiadosť Objednávateľa a/alebo Zadávatelia je Poskytovateľ povinný poskytnúť dôkaz takéhoto poistenia.

Článok VI **Cena a platobné podmienky**

1. Za riadne vykonanie Služieb zmluvného Výskumu a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Poskytovateľ v prospech Objednávateľa a/alebo Zadávatelia poskytne podľa tejto Zmluvy vrátane prevedenia všetkých práv súvisiacich s Výskumom na Objednávateľa a/alebo Zadávatelia, zaplatí Objednávateľ za podmienok a spôsobom podľa tejto Zmluvy pevnú vopred stanovenú **odmenu vo výške 150 Eur (slovom jednostonapätidesiat eur) za jednu pacientku s diagnostikovaným karcinómom endometria zaradenú do Výskumu a validovanú Zadávatelom, ktorá bude riadne ukončená Fázou 1 a 2.**
Odmena obsahuje všetky náklady Poskytovateľa spojené s vykonaním Služieb podľa tejto Zmluvy a predstavuje jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi Zmluvnými stranami. Laboratórne vyšetrenie vzoriek hradí Zadávatel.
2. Poskytovateľ je oprávnený vystaviť faktúru raz mesačne najneskôr do 15. dňa nasledujúceho mesiaca po poskytnutí Služieb za celkový počet pacientiek zaradených do Výskumu v sledovanom období, u ktorých boli vykonané všetky vyšetrenia, riadne vyplnené záznamy v eCRF, odobrané vzorky boli doručené Zadávatelovi. Podkladom pre výšku fakturácie a povinná príloha faktúry je report z eCRF o ukončených pacientkach validovaný Zadávatelom a doručený Poskytovateľovi prostredníctvom e-mailu. Vystavenú faktúru Poskytovateľ zašle Objednávateľovi.
3. Na faktúre musí byť uvedený názov Výskumu s uvedením reálneho počtu pacientov ukončených v danom mesiaci. Objednávateľ zaplatí Poskytovateľovi na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú odmenu, a to so splatnosťou 30 dní od jej doručenia Objednávateľovi;. V prípade, že faktúra nebude obsahovať náležitosti stanovené právnymi predpismi alebo touto Zmluvou, Objednávateľ je oprávnený faktúru vrátiť Poskytovateľovi na prepracovanie, doplnenie či opravu, pričom lehota splatnosti začne plynúť znova od doručenia správne vystavenej faktúry Objednávateľovi.

4. V prípade, že pacient bude uznaný nespôsobilý pre Výskum (nesplní inklúzne kritériá) alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, podmienky Zmluvy alebo právne predpisy, Objednávateľ nie je povinný zaplatiť odmenu za takúto pacientku; v takomto prípade vystaví Poskytovateľ dobropis v sume za neuuznané pacientky. V prípade, že už bola odmena zaplatená, Poskytovateľ je povinný sumu za neuuznanú pacientku vrátiť Objednávateľovi na základe výzvy Objednávateľa.

Článok VII

Dôverné informácie

1. So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, privilegovanými záznamami (záznamy získané na základe profesionálneho alebo dôverného vzťahu, ktoré sa nesmú zverejniť bez súhlasu strany, od ktorej boli získané) a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami (vrátane okrem iného Protokolu, eCRF, informácií na internetových stránkach Zadávateľa chránených heslom, informácií na webovom rozhraní, na ktorom sa zadávajú a ukládajú záznamy do eCRF a Dokumentácie Výskumu), ktoré spracoval alebo s ktorými prišiel do styku Poskytovateľ alebo osoby zúčastnené na Výskume v súvislosti so Zmluvou (ďalej len „**Dôverné informácie**“), bez ohľadu na to, či sú v papierovej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. Poskytovateľ sa zaväzuje, že Dôverné informácie nezverejní tretej strane, ani ich nepoužije pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostane písomný súhlas alebo pokyn na sprístupnenie informácií od Objednávateľa a/alebo Zadávateľa. Aj takéto prípadné zverejnenie informácií sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely Výskumu a stanovenej zákonom. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu pracoviska (centra) len v prípade, ak je personál zaviazaný rovnakou mierou zachovávanie dôvernosti informácií, pričom Poskytovateľ za konanie personálu ručí.
2. Pokiaľ jedna Zmluvná strana je zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne druhej Zmluvnej strane, ak nebude môcť získať jej predchádzajúci písomný súhlas na zverejnenie. Objednávateľ a/alebo Zadávateľ poskytne súhlas k zverejneniu informácií v prípadoch, kde to vyžaduje zákon alebo príslušný kompetentný orgán. Pokiaľ by bol Poskytovateľ zo zákonom stanovených dôvodov povinný Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne Objednávateľovi a/alebo Zadávateľovi pred takýmto poskytnutím a podľa možnosti počká na pokyny Objednávateľa a/alebo Zadávateľa. V každom prípade odhalenie Dôverných informácií sa poskytne len v požadovanej miere a v čase poskytnutia týchto informácií musí byť o tejto skutočnosti Objednávateľ a Zadávateľ informovaný.
3. Po skončení Zmluvy Poskytovateľ zlikviduje alebo na žiadosť Objednávateľa a/alebo Zadávateľa vráti všetky dokumenty a materiál obsahujúci Dôverné informácie alebo týkajúci sa ich, okrem jednej kópie Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovávať v záznamoch príslušného centra, ktoré budú primerane utajené. Ak o to Objednávateľ a/alebo Zadávateľ požiada, musí Poskytovateľ takúto likvidáciu bez odkladu písomne potvrdiť.
4. Poskytovateľ je povinný dodržiavať prevádzkové a bezpečnostné postupy pri prístupe na webové rozhranie, na ktorom sa vykonávajú záznamy zozbieraných dát, a neumožniť prístup tretím osobám. Poskytovateľ nie je oprávnený kopírovať alebo inak rozmnožovať software, dáta a údaje z webového rozhrania, je povinný narábať s nimi ako s Dôvernými informáciami a neposkytnúť ich tretím osobám.

Článok VIII

Osobné údaje

1. Zmluvné strany berú na vedomie, že druhá Zmluvná strana, ako aj Zadávateľ, bude spracovávať osobné údaje fyzických osôb pri realizácii tejto Zmluvy na podklade tejto Zmluvy a /alebo na základe zákona a zaväzujú sa uskutočňovať takéto spracúvanie osobných údajov v súlade s aktuálne platnými a účinnými predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením EP a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES, a s niektorými ustanoveniami zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov („**Predpisy na ochranu OÚ**“).
2. Poskytovateľ aj Objednávateľ sú povinní v priebehu realizácie Služieb a aj po ich skončení dodržiavať a dbať na Predpisy na ochranu OÚ a informácií o osobných pomeroch pacientov zaradených do Výskumu.

3. Poskytovateľ súhlasí s použitím a spracovaním údajov Objednávateľom a/alebo Zadávatelom týkajúcich sa Poskytovateľa, ako aj osôb zúčastnených na Výskume. Takéto údaje zahŕňujú mená a priezviská, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti, odbornú kvalifikáciu, publikácie, súhrny, dosiahnuté vzdelanie, informácie o výkone povolania, vybavení pracoviska, kapacite pracovníkov a ďalšie, ktoré súvisia s vykonávaním Výskumu na pracovisku. Poskytovateľ súhlasí s použitím a spracovaním vlastných údajov, bude informovať a zabezpečiť súhlas so spracovaním týchto údajov osôb zúčastnených na Výskume, na nasledovné účely:
- a) vykonávanie Výskumu;
 - b) kontrola štátnymi a riadiacimi inštitúciami, Objednávateľom, Zadávatelom, externým monitorom, audítormi, ich zástupcami;
 - c) splnenie právnych požiadaviek alebo požiadaviek riadiacich inštitúcií, uchovávanie v databáze pracovísk, skúšajúcich a ostatných zamestnancov na použitie v budúcom Výskume;
 - d) prenos týchto údajov do krajín mimo územia Slovenskej republiky, vyhodnocovanie činnosti pracovísk a príslušných osôb zúčastňujúcich sa vykonávania Výskumu.

Článok IX

Vlastníctvo materiálov, údajov a výsledkov

1. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetok materiál, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s poskytovaním služieb pred realizáciou Výskumu, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Objednávateľa a/alebo Zadávatel'a, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť realizácie Výskumu alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Zadávatel'a. Zadávatel' ich môže použiť alebo nakladať s nimi podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Poskytovateľovi alebo tretím osobám. Poskytovateľ či tretie osoby nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.
2. Akýkoľvek vynález, inovácia, nápad alebo myšlienka zo strany Poskytovateľa, alebo Osoby zúčastnenej na Výskume, ktorá je výsledkom alebo ktorá vyvstala počas uskutočňovania Výskumu, bude prevedená na Zadávatel'a bezodplatne a bude predstavovať výlučné vlastníctvo Zadávatel'a. Príslušná osoba udelí Zadávatel'ovi výlučnú, bezodplatnú, trvalú, celosvetovú licenciu na využívanie takýchto vynálezov alebo inovácií, ktoré bude možné previesť ďalej (ďalej len „**Duševné vlastníctvo Zadávatel'a**“).
3. Poskytovateľ súhlasí s tým, že bude bez odkladu vybavovať všetky dokumenty a vykonávať všetky ďalšie opatrenia, ktoré môže Objednávateľ a/alebo Zadávatel' dôvodne požadovať, aby mohol získať prospech zo svojich práv duševného vlastníctva, a bude pôsobiť na to, aby si rovnako počínali aj Osoby zúčastnené na Výskume. Okrem iného to zahŕňa urobenie všetkých potrebných krokov pre prevedenie vlastníctva alebo príslušných licencií všetkých údajov, informácií, dokumentov, patentov, vynálezov a objavov na Objednávateľa a/alebo Zadávatel'a a pomoc Objednávateľa a/alebo Zadávatel'a pri spracúvaní a podávaní žiadostí o patenty.
4. Pre účely Autorského zákona je zhotoviteľom všetkých databáz vzniknutých v priebehu platnosti tejto Zmluvy Zadávatel', ktorému patria všetky práva k týmto databázam.

Článok X

Doba trvania a ukončenie Zmluvy

1. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to do 30.04.2023, alebo do dosiahnutia cieľov Výskumu podľa Projektu v závislosti od toho, ktorá skutočnosť nastane skôr, pričom zmluva v časti sledovania pacientiek za strany Poskytovateľa sa ukončí po piatich rokoch od zaradenia pacientky do Výskumu podľa Prílohy č. 1. Platnosť tejto Zmluvy sa automaticky ukončí po dosiahnutí cieľov Výskumu a odovzdaní všetkých produktov, protokolov, eCRF záznamov a materiálu Objednávateľovi a/alebo Zadávatel'ovi. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou Zmluvných strán.
2. Ktorákoľvek Zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť dorúčením druhej Zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy, a to v nasledujúcich prípadoch:
 - a) ak niektorá Zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni závadný stav ani v lehote 15 (pätnásť) dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodenej;

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

Článok XI

Záverečné ustanovenia

1. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom, kedy bola podpísaná oboma Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR.
2. Poskytovateľ nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Objednávateľa a/alebo Zadávateľa. Objednávateľ a/alebo Zadávateľ môže previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na pridruženú spoločnosť a aj vtedy, ak iná strana v celosti alebo v podstatnej miere preberie podnikanie alebo odbornú činnosť Objednávateľa a/alebo Zadávateľa.
3. Ak nie je uvedené inak, všetky oznámenia a komunikácia v súvislosti s touto Zmluvou budú uskutočnené písomne a zaslané doporučenou poštou druhej Zmluvnej strane na adresu uvedenú v Zmluve či na inú adresu oznámenú písomne druhej Zmluvnej strane.
4. Žiadne dodatky alebo zmeny tejto Zmluvy alebo prílohy nebudú platné, pokiaľ sa nevykonajú formou písomnej dohody podpísanej Zmluvnými stranami.

5. Objednávateľ a/alebo Zadávatel' je oprávnený zmeniť jednostranne Prílohu. Ak je vydaný nový Protokol alebo jeho dodatky, je Objednávateľ povinný existenciu a obsah nových alebo doplnených dokumentov oznámiť druhej Zmluvnej strane. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa nových alebo zmenených dokumentov od okamihu ich oznámenia príslušnej Zmluvnej strane.
6. Zmluva a vzťahy Zmluvných strán sa budú riadiť a budú interpretované v súlade so zákonmi a príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
7. V prípade, že ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo, či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, ostatné jej ustanovenia budú posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa Zmluvné strany zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takými ustanoveniami, ktoré budú najlepšie zodpovedať účelu tejto Zmluvy a vôli Zmluvných strán pri jej uzavretí.
8. Zmluvné strany sa zaväzujú, že pri vzniku prekážok pri plnení Zmluvy a pri vzniku sporov vynaložia maximálne úsilie na ich urovanie vyjednávaním, pri ktorom budú predkladať objektívne dôkazy. Prípadné spory vyplývajúce z tejto Zmluvy sa budú riešiť podľa právneho poriadku Slovenskej republiky na miestne príslušných súdoch.
9. Neoddeliteľnou súčasťou Zmluvy sú Prílohy č. 1 a č. 2.
10. Zmluva je napísaná v 4 (štyroch) vyhotoveniach, 2 (dve) kópie pre Objednávateľa, 1 (jedna) kópia pre Zadávatel'a a 1 (jedna) kópia pre Poskytovateľa.

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

V Galante, dňa 13.12.2022

v BRATISLAVE dňa 19.12.2022

Objednávateľ: _____

Poskytovateľ: _____

Bari Group s.r.o.
MUDr. Richard Barán, konateľ

Národný onkologický ústav
Ing. Tomáš Alscher, MPH, riaditeľ

Príloha č. 1

Názov zákazky : Zmluvný výskum v oblasti biomedicínskeho výskumu „Biomedires2“
zameraný na pacientky s karcinómom endometria EC (EC - endometriálny karcinóm)

Druh zákazky : Zmluvný výskum

Hlavné miesto : Slovenská republika

1. Opis zákazky EC :

Predmetom zákazky je realizácia zmluvného výskumu zameraného na pacientky s chorobnými zmenami endometria „EC“ (EC - endometriálny karcinóm) pred realizáciou chirurgickej resekcie tumoru, zahŕňajúci skupinu 500 jedincov podľa stanovených inklúzných kritérií, spojený so zberom anamnestických údajov a biologického materiálu podľa definovaných kritérií, z toho minimálne 250 pacientiek s kompletnými úspešnými odbermi v 1. fáze. Získané údaje a materiál bude využitý vo výskume závažných chorôb v spoločnosti a stanú sa súčasťou biobanky vzoriek.

2. Predmet zmluvy :

Nábor pacientiek spĺňajúcich inklúzne kritériá Výskumu, poučenie pacientiek, získanie informovaného súhlasu, realizácia laboratórnych odberov a klinických vyšetrení, zber klinických údajov a ich záznam do systému eCRF (electronic Case Report Form) Výskumu.

Poskytovateľ má možnosť do Výskumu zaradiť nové pacientky až do naplnenia celkového očakávaného počtu pacientiek v štúdiu, zastavenia náboru pacientiek poskytovateľom, alebo ukončenia štúdie objednávatelom, podľa toho čo nastane skôr. Zastavenie náboru pacientiek bude realizované prostredníctvom systému eCRF. Po tomto termíne systém eCRF neumožní poskytovateľovi zaradenie novej pacientky do štúdie.

3. Inklúzne kritéria na zaradenie jedincov do štúdie:

- 3.1. klinicky zistený (resp. na základe iných vyšetrení diagnostikovaný) karcinóm endometria určený na bioptické vyšetrenie (hysterektómia)
- 3.2. zaradené budú iba pacientky, u ktorých bolo pri bioptickom vyšetrení získané dostatočné množstvo materiálu umožňujúce kompletne diagnostické vyšetrenie, ako aj hodnotenie vzoriek vo Výskume.

4. Exklúzne kritériá:

- 4.1. viacnásobná malignita u pacientky v súčasnosti (iná malignita v stave AWD je neprípustná; iná malignita v stave NED je prípustná)
- 4.2. aplikovaná neoadjuvantná chemoterapia u pacientky (v súčasnosti)
- 4.3. vylúčené budú pacientky, u ktorých nebolo pri bioptickom vyšetrení získané dostatočné množstvo materiálu umožňujúce kompletne diagnostické vyšetrenie, ako aj súčasné hodnotenie vzoriek vo Výskume.

5. Rozsah úkonov, odbery vzoriek krvi a tkanív pre laboratórne vyšetrenia vo Výskume:

5.1. ODBER KRVI PRED ZÁKROKOM - (všetky pacientky zaradené do Výskumu)

5.1.1. 3 x 8-10 ml odber venóznej krvi

5.1.1.1. EDTA skúmavky /skladovanie v chlade 2 - 10°C (max 6 hod.)/

5.1.1.2. Alternatívne do skúmavky 10 ml STRECK /skladovanie v chlade 2 - 10°C (max 6 dní)/

5.2. ODBER KRVI 5-10 DNÍ PO ZÁKROKU (všetky pacientky zaradené do Výskumu)

5.2.1. 3 x 8-10 ml venóznej krvi

5.2.1.1. 3 x EDTA skúmavky /skladovanie v chlade 2 - 10°C (max 6 hod.)/

5.2.1.2. Alternatívne 10 ml STRECK /skladovanie v chlade 2 - 10°C (max 6 dní)/

Vzorky krvi a tkanív musia byť správne odobrané, v požadovanom objeme, číslo žiadanky zaznamenané do systému eCRF, na žiadanku zaznamenaný ID pacienta. Skúmavky s reagensiou/konzervačnou je potrebné riadne premiešať a uskladniť až do odovzdania kuriérovi v chlade 2 - 10°C. Transport do laboratória je potrebné realizovať čo najrýchlejšie, doručenie na spracovanie musí byť realizované najneskôr do 5/24 hodín od odberu v chlade 2 - 10°C.

6. Rozsah anamnestických údajov a ich zápis do systému eCRF (všetky zaradené pacientky)

Do eCRF sa zaznamenávajú anonymizované základné údaje o pacientke, údaje o udelení súhlasu so zaradením do Výskumu, rok narodenia, podrobná osobná anamnéza vrátane objektívneho nálezu, závažné komorbidity, gynekologická anamnéza, údaje o antikoncepcii a hormonálnej anamnéze, osobná nádorová anamnéza, rodinná anamnéza a klinický nálezh vrátane výsledkov realizovaných zobrazovacích diagnostických metód a výsledky histologického vyšetrenia.

7. Informovaný súhlas (všetky zaradené pacientky)

Podmienkou zaradenia do Výskumu bude podpísaný formulár informovaného súhlasu, ktorý obsahuje identifikačné údaje pacientky a jej súhlas so zaradením do Výskumu a využitím vzoriek krvi a tkanív vo Výskume, ktorý bol doručený spolu s prvými vzorkami krvi Odberateľovi/Zadáateľovi.

Poskytovateľ zabezpečí pre každú účastníčku Výskumu absolvovanie vstupnej konzultácie a poučenia pacientky týkajúcej sa špecifik klinického Výskumu, povahy plánovaného výskumu, rozsahu genetických a iných analýz, plánovanej biobankingovej aktivity a databázovej aktivity.

8. Odber biopptickej vzorky endometria po hysterektómii (všetky zaradené pacientky)

Po operačnom zákroku/hysterektómii budú z maternice odobrané vzorky tkanív endometria na genetické a histologické vyšetrenie. Výsledok patologicko-anatomického vyšetrenia bude zaznamenaný do eCRF.

8.1. ODBER VZORIEK TKANÍV ENDOMETRIA v patologicko-anatomickom laboratóriu

8.1.1. Excízia a označenie a uskladnenie tkaniva endometria (á cca 0,5-1 cm²)

8.1.1.1. Nádorové tkanivo 1 x odberovka (DNA/RNA shield sol.) – genetika

8.1.1.2. Nenádorové tkanivo 1 x odberovka (DNA/RNA shield sol.) – genetika

8.1.1.3. Nádorové tkanivo 1 x odberovka (formaldehyd) - pat.anat vyšetrenie

8.1.1.4. Nenádorové tkanivo 1 x odberovka (formaldehyd) - pat.anat vyšetrenie

8.1.2. Záznam patologicko-anatomického nálezu do systému eCRF po ukončení histologického vyšetrenia

9. Opakované doplnenie anamnestických informácií (Vybrané pacientky)

Pacientky budú sledované po dobu 5 rokov a priebežne budú dopĺňané informácie o priebehu choroby (v 1., 2., 5. roku), zahrňujúce najmä zmeny klinického stavu relevantné k nádorovej chorobe pacientky, informácie o dôvode zmeny/úpravy terapie, sledovanie prežívania bez progresie a celkového prežívania pacientky zaradenej do Výskumu.

10. Zhrnutie

Celkový počet pacientiek s karcinómom endometria zaradených do Výskumu maximálne 500, z toho minimálne 250 pacientiek s kompletnými úspešnými odbermi v 1. fáze a súčasne 2. fáze

Fáza 1 - Pred operačným zákrokom a bezprostredne po operačnom zákroku

- Poučenie pacientky, získanie podpisu formulára **Informovaného súhlasu**
- **Odber vzoriek krvi pred hysterektómiou**
 - 3 x 8-10 ml EDTA alternatívne odberovky 10ml STRECK
 - Odoslanie krvných vzoriek spolu s informovaným súhlasom do laboratória
 - Skladovanie/transport v chlade 2- 10°C (max 6 hod.)
 - V laboratóriu budú vzorky spracované na dlhodobé uskladnenie
- **Odber anamnestických údajov a zápis údajov do eCRF (electronic Case Report Form)**
- **Doručenie odoperovanej maternice (po hysterektómii) do patologicko -anatomického laboratória na odber a spracovanie vzoriek tkanív**
 - laboratórium vykoná odber vzoriek endometria z orgánu po hysterektómii
 - označenie, fixáciu a uskladnenie tkanív pre genetické a patologicko – anatomické vyšetrenie
 - zaznamená informácie o odobraných vzorkách tkaniva do eCRF a odošle zadávateľovi
 - do eCRF zaznamená výsledok patologicko-anatomického vyšetrenia

Fáza 2 - Po operačnom zákroku

- **Odber vzoriek venóznej krvi 5. – 10. dní po zákroku (všetky pacientky)**
 - 3 x 8-10 ml EDTA (alternatívne odberovky 10ml STRECK)
 - odoslanie / Spracovanie a uskladnenie krvných vzoriek
 - skladovanie/transport v chlade 2- 10°C (max 6 hod.)

Fáza 3 - Dlhodobé sledovanie

- u pacientiek, ktoré absolvovali Fázu 1 a 2 s kompletnými odbermi Poskytovateľ odsleduje vývoj ochorenia/ stav pacienta v intervaloch 1, 2 a 5 rokov po zákroku. Aktualizované anamnestické údaje o klinickom stave pacientky priebežne zaznamená do eCRF.
- U pacientiek, ktoré nebude možné vlastnými silami anamnesticky odsledovať v 1, 2 a 5 roku Výskumu Poskytovateľ zaznamená do eCRF informáciu o konkrétnom lekárovi do ktorého následnej starostlivosti bola pacientka odoslaná, tak, aby mohol Zadávatel prostredníctvom ošetrojúceho lekára zber údajov dokončiť.

Príloha č.2

Protokol o pridelení a prevzatí prihlasovacích údajov do systému eCRF pre poverené osoby Poskytovateľa :

Kód	Titul	Meno	Priezvisko	Tel.	Prihlasovacie meno	Heslo	GRID karta

Prevzal dňa :

Meno Priezvisko

Zodpovedná osoba Poskytovateľa