

RÁMCOVÁ ZMLUVA O SPOLUPRÁCI

uzatvorená podľa ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „rámcová zmluva“ alebo len „zmluva“)

I.

Zmluvné strany

1. Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach,

so sídlom na adrese: Šrobárova 2, 041 80 Košice, Slovenská republika

IČO: 003 97 768

DIČ: 2021157050

IČ DPH: SK2021157050

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

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

bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: SK 73 8180 0000 0070 0007 8360

(ďalej len „UPJŠ“)

2. Svet zdravia a.s.

so sídlom: Digital Park II, Einsteinova 25, Bratislava 851 01

IČO: 35 960 884

DIČ: SK7020000669 IČ DPH: 2022081721 zapísaná v obchodnom registri vedenom v

Okresnom súde Bratislava I, vložka číslo: 3721/B

zastúpená: MUDr. Radoslav Čuha, MBA, MPH - Predseda predstavenstva

Ing. Tomáš Valaška – člen predstavenstva

(ďalej len „Partner“ alebo „zdravotnícke zariadenia“)

(UPJŠ a Partner ďalej spoločne len „zmluvné strany“)

II.

Preambula

1. Partner je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, prevádzkujúcim Všeobecnú nemocnicu Rimavská Sobota. Zároveň je Partner podľa ustanovení § 66a Obchodného zákonníka ovládajúcou osobou vo vzťahu k nasledovným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, patriacim do siete Svet zdravia a prevádzkujúcim zdravotnícke zariadenia na základe im vydaných povolení:

- Svet zdravia Nemocnica Topoľčany, a.s., Pavlovova 17, Topoľčany 955 20, IČO 46 458 581
- Nemocnica s poliklinikou Trebišov, a.s., Ul. SNP 1079/76, Trebišov 075 01, IČO 36 597 376
- Nemocnica s poliklinikou Štefana Kukuřu Michalovce, a.s., ul. Špitálska 2, Michalovce 071 01,

- Nemocnica s poliklinikou Spišská Nová Ves, a.s., Ul. Jánskeho 1, Spišská Nová Ves 052 01, IČO 44 927 380
 - Nemocnica arm. generála L. Svobodu Svidník, a.s., MUDr. Pribulu 412/4, Svidník 089 01, IČO 47 249 099,
 - Železničné zdravotníctvo Košice, s.r.o., Masarykova 9, Košice 040 01, IČO 36 582 433
 - Nemocnica na okraji mesta, n.o, Nová nemocnica 511, 958 01 Partizánske
 - Nemocnica s poliklinikou sv. Barbory Rožňava, a.s, Ul.Špitálska 1, 048 01 Rožňava, IČO 36 597 341
 - Nemocnica A. Leňa Humenné, a.s, Nemocničná 7, 06601 Humenné, IČO 47 249 048
 - Vranovská nemocnica, a.s, M. R. Štefánika 187/177 B, Vranov nad Topľou 093 27, IČO 47 249 021
 - Nemocnica s poliklinikou Sv. Lukáša Galanta, a.s., Hodská 373/38, 924 22 Galanta IČO 44 452 519
 - Nemocnica s poliklinikou Dunajská Streda, a.s, Veľkobláhovská 23, 929 01 Dunajská Streda IČO 44 455 356
2. UPJŠ je verejnou vysokou školou v súlade s ust. § 2 ods. 2 písm. a) zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
 3. Na Lekárskej fakulte UPJŠ bola zriadená národná výskumná infraštruktúra podporujúca klinicky orientovaný biomedicínsky výskum cestou akademických klinických skúšaní (oddelenie „SLOVACRIN“) s cieľom plniť záväzky vyplývajúce z prístúpenia Slovenskej republiky ako pozorovateľa do Európskej siete pre klinickú výskumnú infraštruktúru („ECRIN“).
 4. SLOVACRIN podporuje rozvoj klinického výskumu v SR prostredníctvom akademických klinických skúšaní ako základného zdroja inovatívnych klinických postupov v diagnostike, liečbe a prevencii v zdravotníctve, tým že zaisťuje výskumnú, znalostnú, metodickú a servisnú podporu pri vykonávaní akademických klinických skúšaní. Základným zmyslom vytvorenia tejto výskumnej infraštruktúry je vytvorenie spolupracujúcich akademických klinických výskumných pracovísk v rámci SR, ktoré sa budú podieľať na rozvoji klinického výskumu v SR prostredníctvom akademických klinických skúšaní.

III.

Predmet rámcovej zmluvy

1. Zmluvné strany vyjadrujú svoj záujem spolupracovať v oblasti biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania humánnych produktov a humánnych liekov.
2. Predmetom tejto zmluvy je úprava vzájomných práv a povinností zmluvných strán pri spolupráci v oblasti vykonávania klinického výskumu v súlade s predmetom činnosti Partnera a UPJŠ a v súlade s platnými právnymi predpismi.
3. Spolupráca bude realizovaná na základe tejto Rámcovej zmluvy a osobitných zmlúv ďalej definovaných v tejto Rámcovej zmluve.

IV.

Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Klinické skúšanie (ďalej aj „Projekt“) bude vykonávané na pracoviskách zdravotníckeho zariadenia Partnera a na pracoviskách zdravotníckych zariadení Partnerom ovládaných osôb, uvedených v článku II bod 1 tejto Rámcovej zmluvy v súlade s platnými a účinnými právnymi predpismi.
2. Projekty, ktoré podliehajú schváleniu Etickou komisiou zdravotníckeho zariadenia je možné realizovať až po ich posúdení a následnom schválení Etickou komisiou podľa príslušných ustanovení zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov. Projekty, ktoré podliehajú schváleniu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, resp. inými príslušnými orgánmi je možné realizovať až po ich posúdení a následnom schválení Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, resp. inými príslušnými orgánmi.
3. Účastníkmi Projektov budú pacienti zdravotníckeho zariadenia, ktorí spĺňajú podmienky zaradenia do konkrétneho Projektu a vyjadrili s účasťou na Projekte písomný informovaný súhlas po predchádzajúcom poučení.
4. UPJŠ zabezpečí podporu Projektom, a to v závislosti od konkrétneho prípadu a podľa dostupnosti zdrojov. Podpora zahŕňa vykonávanie činností špecifikovaných v Prílohe č. 1, ktorá tvorí neoddeliteľnú časť tejto zmluvy.
5. Konkrétne podmienky spolupráce budú dohodnuté vždy samostatnou písomnou zmluvou o klinickom skúšaní, ktorá bude uzavretá buď priamo s Partnerom alebo s niektorou z Partnerom ovládaných osôb, ako sú uvedené v článku II bod 1 tejto Rámcovej zmluvy. Obsahom týchto zmlúv bude predovšetkým identifikácia Projektu, podmienky realizácie, finančné zabezpečenie, autorstvo výstupov a ďalšie relevantné podmienky a postupy v súlade s platnou legislatívou a podmienkami stanovenými poskytovateľmi finančných prostriedkov.

V.

Trvanie rámcovej zmluvy

1. Táto rámcová zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že zmluvný vzťah je možné ukončiť:
 - a) písomnou dohodou,
 - b) vypovedaním zmluvy bez uvedenia dôvodov; výpovedná lehota je jeden kalendárny mesiac a začína plynúť prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola výpoveď doručená druhej zmluvnej strane.
3. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností zmluvné strany potvrdzujú, že ukončenie tejto Rámcovej zmluvy nemá a nebude mať žiadny vplyv na samostatné zmluvy o klinickom skúšaní, ktoré budú uzavreté v zmysle ustanovení článku IV bod 5 tejto Rámcovej zmluvy.

VI.

Záverečné ustanovenia

1. Táto zmluva je vyhotovená v štyroch originálnych vyhotoveniach, po dvoch pre každú zmluvnú stranu.

2. Žiadna úprava tejto rámcovej zmluvy sa nebude považovať za účinnú, ak nebude vo forme písomného dodatku podpísaná každou zo zmluvných strán a zverejnená v Centrálnom registri zmlúv Úradu vlády SR.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že právne vzťahy osobitne touto zmluvou neupravené sa spravujú ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov.
4. Zmluva nadobúda platnosť dňom podpisu oprávnenými zástupcami oboch zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv Úradu vlády SR.
5. Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nie je ničím obmedzená, svoju vôľu prejavili slobodne, vážne, zrozumiteľne a určito, zmluvu neuzatvorili v tiesni, či za nápadne nevýhodne podmienok, jej obsahu porozumeli a bez výhrad a na znak súhlasu ju podpisujú.

Za UPJŠ:

Za Partnera:

V Košiciach, dňa

V Bratislave dňa

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

.....
Svet zdravia, a.s.
MUDr. Radoslav Čuha, MBA, MPH
predseda predstavenstva

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

.....
Svet zdravia, a.s.
Ing. Tomáš Valaška
člen predstavenstva

PRÍLOHA Č. 1

A. Monitorovacie činnosti

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

B. Lokálne farmakovigilančné činnosti

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

C. Regulačné činnosti

- poskytovanie regulačných konzultácií a činností pre klinické skúšania;
- poskytovanie odborných konzultácií o možnostiach vykonateľnosti projektov;
- príprava národných regulačných dokumentov a iných dokumentov používaných na klinické skúšania;
- poskytovanie konzultácií o miestnych dokumentoch kvality;

- poskytovanie podpory počas rokovaní o zmluve;
- školenie pracovníkov Partnera o regulačných aspektoch v klinických skúšaniach;
- ďalšie súvisiace regulačné a odborné činnosti