

# ZMLUVA O VYKONANÍ NEINTERVENČNÉHO REGISTRA (ďalej len ako „Štúdia“)

## **sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.**

So sídlom: Bratislava, Einsteinova 24, PSČ 851 01

IČO: 35686049

DIČ: 2020308653

IČ DPH: SK7020000240

Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel Sro., vložka 10605/B

Zastúpená: RNDr. Soňa Porubská PhD., konateľ

Bankové spojenie: [REDACTED]

Číslo účtu: [REDACTED]

zastúpená spoločnosťou **NEOX s.r.o.**

so sídlom Pri nemocnici 3, 040 01 Košice

IČO: 44 174 039

DIČ: 2022611217

IČ DPH: SK2022611217

zastúpená: MVDr. Jakub Macháček, prokurista

ďalej len *Zadávateľ*

a

## **Univerzitná nemocnica Bratislava**

IČO: 31 813 861

zriadená: Rozhodnutím MZ SR č. M/5694/2/2002, SP/6853/2002/Var zo dňa 18.12.2002v platnom znení

sídlo: Pažítková 4, 821 01 Bratislava

DIČ: 2021700549

bankové spojenie/číslo účtu: Štátna pokladnica/SK48 8180 0000 0070 0027 9891 (IBAN: SPSRSKBA)

zastúpený: MUDr. Renáta Vandriaková, MPH, riaditeľka UNB

ďalej len *Poskytovateľ*

Poskytovateľ a Zadávateľ sú tu jednotlivo uvádzaní ako „Strana“ a spoločne ako „Strany“.

Pojem Poskytovateľ sa tiež vzťahuje na ďalšieho Poskytovateľa, alebo menovaný subjekt, ktorý pracuje na Štúdii v zodpovednosti Poskytovateľa.

## **ÚVOD**

Vzhľadom k tomu, že Zadávateľ plánuje vykonať prospektívnu, neintervenčnú klinickú štúdiu, zameranú na kontrolu a administratívne spracovanie záznamov o liečbe pacienta v súlade s Protokolom s názvom „ENGAGE - ZAPOJENIE PACIENTOV SO SKLEROZOU MULTIPLEX DO ROZHODOVANIA O ZMENE LIEČBY NA SLOVENSKU“, číslo prieskumu: OBS15829 (ďalej ako „Štúdia“), ktorého kópia je priložená k tomuto dokumentu (ďalej ako „Protokol“),

Vzhľadom k tomu, že Zadávateľ je ochotný spolupracovať s Poskytovateľom pri vykonávaní Štúdie v súlade s podmienkami tejto Zmluvy,

Vzhľadom k tomu, že Poskytovateľ sa zaručuje, že Poskytovateľ a akákoľvek iná osoba, ktorá pracuje pod jeho dohľadom, má dostatočné právomoci, spôsobilosť a skúsenosti pre uskutočnenie Štúdie,

Vzhľadom k tomu, Poskytovateľ potvrdzuje, že bude vykonávať Štúdiu samostatne a že neexistuje žiadny stret záujmov medzi Stranami, ktoré by mohli ovplyvniť vykonávanie Štúdie.

## **TÝMTO SA STRANY DOHODLI NA NASLEDUJÚCOM:**

### **ÚČEL ZMLUVY**

- 1) Účelom tejto Zmluvy je stanoviť podmienky, ktorými sa riadi spolupráca medzi Zadávateľom a Poskytovateľom s ohľadom na vykonávanie Štúdie Poskytovateľom.

## **ZÁVÄZKY POSKYTOVATEĽA**

- 2) Poskytovateľ sa zaväzuje (i) že vymenuje pre vykonávanie Služieb MUDr. Darinu Slezákovú, PhD. ako Skúšajúceho (ďalej ako „Skúšajúci“). Poskytovateľ vykoná Služby podľa tejto Zmluvy ako Skúšajúci. Skúšajúci môže vymenovať ďalších spolupracovníkov, ktorí musia mať odborné znalosti v oblastiach požadovaných Službami, aby bola zabezpečená náležitá kvalita a včasné poskytovanie Služieb (ďalej len „Účastníci“).
- 3) Poskytovateľ vykoná Štúdiu v súlade s:
- protokolom
  - všetkými príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi, etickými kódexmi a lokálnymi regulačnými opatreniami platnými pre vykonávanie Štúdie
  - inštrukciami Zadávateľa pre uchovávanie a zaobchádzanie s produktmi Zadávateľa alebo jeho pridruženej spoločnosti (ak nejaká je)
  - všeobecne prijímanými klinickými zásadami platnými pre Štúdiu a pre Poskytovateľa
- a bude zodpovedný za dôsledky vyplývajúce z akéhokoľvek ich porušenia.

Poskytovateľ vyhlasuje, že dôverne pozná úplnú a aktuálnu legislatívu, práva a povinnosti vyplývajúce zo všeobecne záväzných právnych predpisov, najmä s ohľadom na vykonávanie Štúdie. V prípade, ak by kedykoľvek počas trvania Štúdie vznikla prekážka, alebo by sa dozvedel o prekážke, ktorá by mu bránila alebo znemožnila v plnení podľa tejto Zmluvy, je povinný o takejto prekážke bezodkladne upovedomiť Zadávateľa a prípadne prijať nevyhnutné opatrenia na zamedzenie vzniku škôd, prípadne na ich minimalizáciu.

- 4) Poskytovateľ poskytne Zadávateľovi všetky údaje vytvorené počas Štúdie. Okrem toho Poskytovateľ bude
- (a) informovať o priebehu Štúdie ak bolo vzájomne medzi Stranami dohodnuté,
  - (b) poskytovať (i) kópie vyplnených formulárov Informovaného súhlasu o použití údajov pacienta (ii) originálov vyplnených CRF,
  - (c) odpovedať na otázky od Zadávateľa v CRF.
- 5) Poskytovateľ nebude delegovať vykonávanie Štúdie na žiadnu tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa.
- 6) Akýkoľvek ďalší Účastník riadne vymenovaný Poskytovateľom pre pomoc s vykonávaním Štúdie bude pracovať po celú dobu pod dohľadom Poskytovateľa a zostane v zodpovednosti Poskytovateľa v priebehu Štúdie. Poskytovateľ bude zodpovedný za správne vykonávanie všetkých aktivít, ktoré prináležia Poskytovateľovi a ktoré sú so súhlasom delegované Poskytovateľom.

## **ZÁVÄZKY ZADÁVATEĽA**

### **7) Dodávané položky**

Zadávateľ poskytne priamo alebo nepriamo Poskytovateľovi všetky nevyhnutné informácie, dokumentáciu a materiál, ktoré sú primerane nutné pre vykonávanie Štúdie.

### **8) Odplata a platobné podmienky**

Zadávateľ vyplatí dohodnutú odmenu v 100% výške na účet inštitúcie. Dohodnutá odmena nezahŕňa odmenu pre skúšajúceho a ním určený pracovný tím. Odmenu pre skúšajúceho a jeho tím sa zadávateľ zaväzuje riešiť v separátnej zmluve. Poskytovateľ skúšajúcemu a jeho pracovnému tímu nevypláca žiadnu odmenu a daňové povinnosti sú len na skúšajúcom a jeho pracovnom tíme. Poskytovateľovi nevznikajú v takom prípade daňové povinnosti za zamestnanca z príjmov získaných od zadávateľa.

Zadávateľ poskytne Poskytovateľovi kompenzáciu za služby vykonávané v súvislosti so Štúdiou s úhradou poplatku definovanou v Platobnom kalendári v Prílohe č.2 tejto Zmluvy. Financovanie Štúdie bude vykonávané štvrťročne pri dokončení a odovzdaní Štúdie na základe "finančného výkazu" Zadávateľom a odsúhlaseného Skúšajúcim a zaslanej faktúry na adresu Zadávateľa poštou Neox s.r.o., Pajštúnska 1, 851 02 Bratislava, Slovakia.

Čiastka bude splatná Poskytovateľovi do 45 dní od prijatia vyššie uvedeného finančného výkazu a faktúry. Daňový doklad - faktúra - bude vždy vystavená Poskytovateľom v posledný pracovný deň príslušného štvrťroka. Poskytovateľ nesie zodpovednosť za splnenie svojich daňových a ďalších právnych povinností, vyplývajúcich najmä z príslušných ustanovení zákona č. 595/2003 Z.z. o dani z príjmov a zákona č. 222/2004 Z.z., o dani z pridanej hodnoty, v platnom znení.

Zadávatel' nie je povinný platiť žiadne ďalšie poplatky alebo odmenu mimo rámec tejto Zmluvy.

## ČASOVÉ LEHOTY ŠTÚDIE

- 9) Poskytovateľ zabezpečí, že dodrží lehoty pre zahájenie, priebeh a ukončenie Štúdie za predpokladu, že Poskytovateľ včas obdrží informácie a materiály potrebné pre vykonávanie Štúdie.

## FARMAKOVIGILANCIA - INFORMÁCIE A SÚHLAS PACIENTA - OCHRANA ÚDAJOV

### 10) Farmakovigilancia

Poskytovateľ musí spĺňať a dodržiavať všetky požiadavky na farmakovigilančné hlásenie platné pre Štúdiu, rovnako ako akékoľvek postupy Zadávateľa, ktoré budú odovzdané Poskytovateľovi kedykoľvek pred alebo počas vykonávania Štúdie.

### 11) Informácie pre pacientov a súhlas pacientov

Poskytovateľ informuje pacientov zúčastňujúcich sa Štúdie v zrozumiteľnom jazyku (i), že ich osobné údaje budú použité pre účel Štúdie a (ii) o ďalších dôležitých aspektoch Štúdie.

Poskytovateľ poskytne pacientom formuláre súhlasu so zverejnením údajov k podpisu. Poskytovateľ, zabezpečí, že pacienti poskytnú svoj súhlas podpisom formuláru so zverejnením údajov bez akéhokoľvek zbytočného ovplyvňovania alebo nátlaku akejkoľvek osoby priamo zúčastnenej na Štúdi. Skúšajúci zozbiera podpísané formuláre a poskytne ich na vyžiadanie Zadávateľovi.

### 12) Ochrana údajov

Akékoľvek spracovávanie osobných údajov (vrátane údajov pacienta) vykonávané Poskytovateľom bude vykonávané v súlade platnými právnymi predpismi a inštrukciami Zadávateľa, bez možnosti ich akéhokoľvek ďalšieho použitia. Poskytovateľ urobí všetky primerané technické alebo organizačné opatrenia nutné pre zabránenie neautorizovanej alebo nelegálnej manipulácii, akejkoľvek náhodnej strate alebo zničeniu alebo akémukoľvek poškodeniu týchto údajov.

Tieto osobné údaje budú spracované a použité na zabezpečenie vykonávania tejto Zmluvy a vo vzťahu k Štúdi; budú integrované do jednej alebo viac databáz, aby tak umožnili prípadnú účasť Poskytovateľa v budúcich výskumných projektoch a v súlade so všetkými regulačnými požiadavkami (vrátane povinnosti oznamovať tieto údaje akýmkoľvek regulačným orgánom).

Dotknuté osoby, ktorých osobné údaje sa budú spracovávať musia byť oboznámené so svojimi právami a povinnosťami podľa zákona č. 18/2018 Z.z.. a tieto osoby musia udeliť súhlas k tomu, aby v rozsahu nevyhnutom na spracovanie štúdie, vedenie účtovníctva, vrátane splnenia povinností Zadávateľa voči Poskytovateľovi z tejto zmluvy, boli použité jeho osobné údaje v zmysle zákona o ochrane osobných údajov a o zmene niektorých zákonov, v platnom znení, a to najmä meno, priezvisko, rodné číslo, adresa trvalého bydliska a údaje uvedené skúšajúcim v profesijnom životopise poskytnutom Zadávateľovi. Spracovaním osobných údajov môže byť poverená spoločnosť Genpact International Inc., 40 Old Ridgebury Road, tretie poschodie, Danbury, CT 06810, USA („Genpact“). Outsourcingové činnosti s prevádzkanými osobnými údajmi môžu byť vykonávané jedným alebo viacerými ďalšími spracovateľmi, ktoré poverí spoločnosť Genpact, pričom niektorí môžu mať sídlo v krajinách, ktoré teraz nie sú považované za krajiny, kde je poskytovaná dostatočná ochrana osobných údajov mimo EÚ, ako je India alebo USA . Aktuálny zoznam dodávateľov je k dispozícii na internetovej adrese: <http://www.zentiva.com/contact-us/Pages/genpact-subcontractors.aspx>.

Poskytnuté osobné údaje budú spracovávané po dobu nevyhnutnú na dosiahnutie vyššie uvedených úloh. Po uplynutí takejto doby môžu byť osobné údaje spracovávané len na účely splnenia povinností uložených na základe osobitných predpisov. Poskytnutie osobných údajov je dobrovoľné. Dotknutá osoba má právo prístupu ku svojim osobným údajom, právo požadovať opravu svojich osobných údajov a ďalšie práva vyplývajúce z platnej právnej úpravy

## STRET ZÁUJMOV - VYLÚČENIE- PROTİKORUPČNÉ ZÁSADY

- 13) Poskytovateľ potvrdzuje, že Zadávateľ môže zverejniť jeho spoluprácu s Poskytovateľom akémukoľvek ďalšiemu úradu, ako je čas od času vyžadované príslušnými zákonmi a regulačnými opatreniami.

### 14) Finančné zverejnenie a stret záujmov

Podľa pravidiel Úradu pre potraviny a lieky (ďalej "FDA") publikovaného 2. februára 1998 a Code of Federal Regulation" častí: 54, 312, 314, 320, 330, 601, 807, 812, 814 a 860, je Zadávateľ povinný zverejniť jeho spoluprácu s Poskytovateľom

- i) pokiaľ Skúšajúci je tiež skúšajúcim pre intervenčnú klinickú štúdiu Zadávateľa alebo pridruženej spoločnosti Zadávateľa

a

- ii) a celková suma poplatkov splatná Skúšajúcemu Zadávateľom a jeho pridruženými spoločnosťami počas doby intervenčnej klinickej štúdie a jeden rok po jej dokončení bude presahovať 25 000 USD.

#### 15) **Vyhlasenie o nevyhlásení**

Poskytovateľ vyhlasuje a zaručuje, že jeho pracovníci podieľajúci sa na Štúdiu neboli vyradení, vylúčení, diskvalifikovaní alebo neboli obmedzené ich schopnosti vykonávať lekársku prax, zúčastňovať sa klinickej štúdie alebo poskytovať služby v súvislosti s hodnotením farmaceutického výrobku na základe akýchkoľvek právnych predpisov, nariadení alebo profesionálneho kódexu správania.

#### 16) **Protikorupčné ustanovenie**

Zadávateľ a Poskytovateľ súhlasí s tým, že úpravám stanoveným touto Zmluvou nepôsobí ani nemajú za cieľ pôsobiť ako stimul či odmena za minulú, súčasnú alebo budúcu ochotu akejkoľvek osoby predpisovať, podávať, odporúčať (vrátane liekopisných odporúčaní), nakupovať, platiť, hradiť, potvrdzovať, schvaľovať alebo dodávať akýkoľvek produkt či službu predávanú alebo poskytovanú spoločnosťou skupiny Sanofi alebo ako stimul na poskytnutie rozhovoru pre účely predaja či marketingu. Skúšajúci berie na vedomie, že akákoľvek pomoc a / alebo platby poskytované Zadávateľom zostávajú nezávislé na všetkých rozhodnutiach ohľadom výberu lieku.

Zadávateľ a Poskytovateľ sa pri plnení záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy zaväzujú konať v súlade s etickými zásadami podnikania a dodržiavať všetky domáce i zahraničné protikorupčné právne predpisy, ktoré zakazujú korupciu verejných činiteľov.

Zadávateľ a Poskytovateľ súhlasí s tým, že oni sami a prípadne ani ich štatutárne orgány alebo členovia štatutárnych orgánov, vedúci pracovníci, zamestnanci, zástupcovia alebo subdodávatelia priamo alebo nepriamo nerealizujú, nesľúbia ani neschvália vykonanie akejkoľvek platby finančnej čiastky, ani nedarujú, neprisľúbia darovať alebo neschvália darovanie čohokoľvek hodnotného štátnemu úradníkovi, zdravotníckemu odborníkovi či osobe spriaznenej so zdravotníckym zariadením za účelom získania alebo udržania zákazky alebo zaistenia neoprávnenej výhody v prospech Zadávateľa. Zadávateľ a Poskytovateľ týmto potvrdzujú, že oni a prípadne ani ich štatutárne orgány alebo členovia štatutárnych orgánov, vedúci pracovníci, zamestnanci, zástupcovia alebo subdodávatelia nevykonali pred dátumom tejto Zmluvy žiadnu platbu, neudelili súhlas, neurobili sľub ani neposkytli dar povahy uvedenej v tomto článku.

Porušenie podmienok tohto Článku 16 zo strany Poskytovateľa bude považované za závažné porušenie tejto zmluvy a Zadávateľ môže kedykoľvek túto Zmluvu s okamžitou účinnosťou ukončiť, bez toho by mal Poskytovateľ možnosť toto porušenie napraviť, a to na základe písomnej výpovede skúšajúcemu.

Poskytovateľ nepostúpi, neprevedie ani inak nebude disponovať s právami a povinnosťami vyplývajúcimi z tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa. Poskytovateľ sa zaväzuje, že túto Zmluvu nepostúpi bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávateľa a Zadávateľ sa zaväzuje, že práva a povinnosti z tejto zmluvy nepostúpi bez predchádzajúceho písomného súhlasu Poskytovateľa na tretiu stranu.

Poskytovateľ sa zaväzuje, že po dobu trvania tejto zmluvy a po dobu siedmich (7) rokov po jej skončení povedie úplné a presné účtovné knihy a záznamy a bude uchovávať prípadné zmluvy vykazujúce všetky jeho výdavky, náklady a úkony v súvislosti s touto zmluvou, a na základe žiadosti Zadávateľa alebo jej zástupcov, urobené najmenej päť (5) dní vopred, ich predloží na kontrolu v rámci bežnej pracovnej doby. Poskytovateľ zabezpečí, aby tieto účtovné knihy a záznamy boli dostatočné, a umožnili tak Zadávateľovi, aby overila dodržiavanie vyššie uvedených podmienok tejto zmluvy zo strany Poskytovateľa.

### **VLASTNÍCTVO A POUŽITIE DÁT, VÝSLEDKOV A DOKUMENTÁCIE**

#### 17) **Predchádzajúce získané práva**

Akékoľvek priemyselné práva a práva duševného vlastníctva, ktoré sú majetkom Zadávateľa alebo získané Zadávateľom a/alebo jeho pridruženými spoločnosťami k dátumu platnosti Zmluvy alebo skôr, zostanú vlastníctvom Zadávateľa a/alebo jeho pridružených spoločností. Nič v tejto Zmluve nebude vykladané ako udelenie licencie na tieto práva Poskytovateľovi.

#### 18) **Vlastníctvo a použitie dát, výsledkov a hlásení**

Z dôvodu štatútu Zadávateľa ako Zadávateľa Štúdie a so zreteľom na jeho príspevok ku Štúdiu musí Zadávateľ získať bez ďalšej platby plné a výhradné vlastníctvo všetkých dát, výsledkov, správ alebo iných

materiálov, predmetov duševného vlastníctva, ktoré vyplývajú zo Štúdie alebo sú vytvorené v priebehu Štúdie, bez ohľadu na to, ako a kedy sú vytvorené, s neobmedzenými právami na užívanie, nakladanie alebo reprodukciu rovnakým spôsobom, po celom svete a bez obmedzení doby trvania.

Zadávateľ a jeho pridružené spoločnosti môžu použiť meno Poskytovateľa v propagačných materiáloch alebo publikáciách súvisiacich so Štúdiou.

## **DÔVERNOSŤ, OBMEDZENÉ POUŽITIE**

- 19)** Poskytovateľ a Skúšajúci sa týmto zaväzujú, že po dobu platnosti tejto Zmluvy, a po dobu ďalších desať (10) nasledujúcich rokov, zabezpečia Skúšajúci a Poskytovateľ, že všetky informácie o Zadávateľovi, ktoré Skúšajúci a/alebo Poskytovateľ obdržia v súvislosti so Zmluvou, budú udržiavané v dôvernosti a nepoužijú také informácie pre iné účely než pre vykonanie Zmluvy a Štúdie. Žiadne ustanovenie Zmluvy však nebude vykladané tak, že bude brániť použitiu alebo zverejneniu informácií:
- (a) ktoré boli známe prijímacej Strane pred zverejnením, o čom svedčia jej písomné záznamy inak než prostredníctvom zverejňujúcej Strany priamo alebo nepriamo,
  - (b) ktoré sú uvedené v dobrej viere prijímajúcej Strany po dátume tu uvedenom, treťou stranou, ktorá vlastní také informácie v súlade so zákonom a nie na základe záväzku nezverejnenia smerom k sprístupňujúcej Strane;
  - (c) ktoré sú alebo sa stanú verejne dostupnými bez zavinenia prijímajúcej Strany,
  - (d) ktoré sú zverejnené prijímajúcou Stranou s predchádzajúcim písomným súhlasom Zadávateľa,
  - (e) ktoré sú zverejnené prijímajúcou Stranou v dôsledku platných zákonov a predpisov za predpokladu, že bolo vykonané okamžité oznámenie o takom zverejnení sprístupňujúcou Stranou,
  - (f) ktoré sú kedykoľvek vytvorené zamestnancami prijímajúcej Strany, nezávisle na vlastníckych a dôverných informáciách oznamovacej Strany.

Bez ohľadu na vyššie uvedené berie týmto Poskytovateľ na vedomie a súhlasí s tým, že Zadávateľ je viazaný podmienkami Kódexu AIFP upravujúceho zverejňovanie platieb a iných plnení farmaceutických spoločností zdravotníckym odborníkom a zdravotníckym zariadeniam (ďalej len "Kódex zverejňovania"), podľa ktorého ustanovení je Zadávateľ povinný spracovávať a oznamovať vybrané informácie týkajúce sa prevodov hodnôt vykonávaných Zadávateľom v prospech Poskytovateľa. V tejto súvislosti sú teda informácie týkajúce sa Poskytovateľa, ktoré podliehajú záväzkom Kódexu zverejňovania, vyňaté z povinnosti zachovania dôvernosti.

Poskytovateľ poskytne Zadávateľovi osobné údaje zdravotníckeho odborníka - fyzickej osoby, ktorá je konečným príjemcom platby / hodnoty / plnenia alebo čiastočného plnenia podľa tejto zmluvy. Pred poskytnutím týchto osobných údajov Zadávateľovi Poskytovateľ zabezpečí, že spracovanie týchto osobných údajov Zadávateľom na účely splnenia záväzkov podľa Kódexu zverejňovania spĺňa požiadavky zákona na ochranu osobných údajov. Poskytovateľ okrem iného zdravotníckeho odborníka vopred písomne informuje o tom, že spracovanie jeho osobných údajov Zadávateľom na vyššie uvedené účely predstavuje podmienku pre to, aby mohol zdravotnícky odborník ako konečný príjemca získať platbu / hodnotu / plnenie. Poskytovateľ Zadávateľovi splnenie tejto povinnosti písomne doloží.

## **ZODPOVEDNOSŤ**

- 20)** Každá Strana vyhlasuje, že je legitímnym vlastníkom alebo držiteľom licencie všetkých práv duševného vlastníctva súvisiacich s informáciami, dátami, výrobkami, materiálom a/alebo softwarom, ktoré sú odovzdané druhej zmluvnej strane k dispozícii v rámci Zmluvy.
- V prípade nárokov vznesených treťou stranou, vrátane prípadu porušenia práva týkajúceho sa patentu alebo práv duševného vlastníctva, musí zmluvná strana porušujúca vyššie uvedené záruky niest' všetky dôsledky takého nároku tretej strany a musí odškodniť druhú Stranu a zabezpečiť jej nepoškodenie s ohľadom na akékoľvek straty, poškodenia, tvrdenia, povest', náklady alebo výdavky, vyplývajúce z porušenia takejto záruky.
- 21)** S výnimkou prípadu výskytu udalostí vyššej moci, bude ktorákoľvek Strana zodpovedná, za porušenie a nedbalosť a zároveň odškodní druhú Stranu a zabezpečí, že druhá Strana, jej zamestnanci alebo akákoľvek tretia osoba nebude poškodená tak, aby jej vznikla strata, poškodenie, reklamácia, náklady alebo výdavky, či utrpela povest', v dôsledku akejkoľvek závary, chyby, nedbalosti alebo opomenutia pri výkone svojich povinností vyplývajúcich so Zmluvy.

- 22) V každom prípade nebude žiadna Strana zodpovedná za akékoľvek nepriame alebo následné poškodenie.

## **PLATNOSŤ ZMLUVY A JEJ UKONČENIE**

- 23) Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu všetkými Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po jej zverejnení v Centrálnom registri zmlúv SR. Zmluva bude platná po celou dobu trvania Štúdie, najdlhšie však do Decembra 2019.
- 24) Zmluva nebude menená, pokiaľ to nebude odsúhlasené Stranami vo forme písomného dodatku.
- 25) Zadávatel' bude oprávnený:
- (i) okamžite ukončiť Zmluvu prostredníctvom doručenia listu s doručenkou v prípade, že je Zadávatel' povinný pozastaviť alebo ukončiť Štúdiu v dôsledku akýchkoľvek platných zákonov či akéhokoľvek správneho alebo súdneho rozhodnutia alebo v prípade porušenia zo strany Poskytovateľa uvedeného v časti 6,
  - (ii) ukončiť zmluvu výpoveďou, s výpovednou lehotou 30 dní a to písomne, doporučeným listom s doručenkou v prípade, že Zadávatel' sa rozhodne pozastaviť alebo ukončiť Štúdiu kvôli metodologickým, vedeckým alebo ekonomickým dôvodom;
  - (iii) okamžite ukončiť Zmluvu v prípade porušenia podľa článku 16 Skúšajúcim a/alebo Poskytovateľom.
- 26) Každá zo Strán je oprávnená ukončiť Zmluvu, bez toho, aby bol dotknutý akýkoľvek nárok na náhradu škody, pokiaľ druhá Strana poruší Zmluvu a nenapraví také porušenie do tridsať (30) dní od doručenia doporučeného listu s doručenkou s uvedením porušenia.
- 27) V prípade, že je táto Zmluva ukončená, bude Zadávatel' zodpovedný za odškodnenie Skúšajúceho a/alebo Poskytovateľa za skutočne vykonané aktivity podľa tejto Zmluvy v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a za primerane nezrušiteľné výdavky vzniknuté pred oznámením o ukončení, pokiaľ také náklady boli požadované podľa Protokolu. Akékoľvek predbežné platby budú vyúčtované, pomerne rozdelené a prípadné prebytočné finančné prostriedky budú vrátené Zadávatel'ovi. Skúšajúci a/alebo Poskytovateľ poskytnú Zadávatel'ovi všetku dokumentáciu požadovanú Protokolom a príslušnými zákonmi a regulačnými opatreniami a akékoľvek vybavenie poskytnuté Zadávatel'om v súvislosti so Štúdiou nie neskôr než deväťdesiat (90) dní po dokončení alebo predčasnom ukončení Zmluvy.

## **ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

### **28) Nezávislý poskytovateľ**

Pre účely tejto Zmluvy bude pôsobiť Poskytovateľ ako nezávislý Poskytovateľ. Nič v tejto Zmluve neustanovuje Poskytovateľa ako zástupcu, partnera alebo zamestnanca Zadávatel'a alebo nesmie byť vykladané tak, že by bol Poskytovateľ oprávnený uzatvárať Zmluvy v mene Zadávatel'a alebo v jeho záujme. Poskytovateľ **PÔSOBIACI AKO NEZÁVISLÝ POSKYTOVATEĽ BUDE ZODPOVEDNÝ A PONESIE VŠETKY NÁKLADY NA AKÝKOĽVEK A VŠETOK PROSPECH, DAŇOVÉ A INÉ PRACOVNÉ ZÁVÄZKY AKÉHOKOĽVEK DRUHU SPOJENÉ S PLNENÍM ZMLUVY A BUDE ICH VYKONÁVAŤ OSOBNĚ.**

### **29) Prevod -Postúpenie - Subdodávky**

Zadávatel' je oprávnený postúpiť alebo inak previesť, úplne alebo čiastočne, práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy na pridružené spoločnosti alebo nástupcu, v záujme, alebo z dôvodu akejkoľvek fúzie, akvizície, partnerstva, licenčnej zmluvy alebo reštrukturalizácie. Poskytovateľ sa zaväzuje poskytnúť na žiadosť Zadávatel'a súčinnosť nevyhnutnú k právnej a administratívnej legalizácii takého prevodu či postúpenia.

Pre účely tejto Zmluvy sa pridruženou spoločnosťou Zadávatel'a (ďalej len "pridružená spoločnosť") rozumie každá spoločnosť, ktorá k rozhodnému dňu alebo neskôr, priamo alebo nepriamo riadi, je riadená alebo je pod spoločnou kontrolou s Zadávatel'om; "riadenie" znamená priame alebo nepriame vlastníctvo viac než päťdesiat percent (50 %) základného kapitálu alebo hlasovacích práv v tejto spoločnosti.

Poskytovateľ neprevedie, nepostúpi alebo nezabezpečí zmluvne žiadne práva alebo záväzky z tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu Zadávatel'a.

## ROZHODNÉ PRÁVO/RIEŠENIE SPOROV

**30)** Platnosť, výklad a plnenie tejto Zmluvy sa riadi a vykladá pre všetky účely v súlade so zákonom č. 513/1991 Z.z.. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov, zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a v súlade s príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými na území Slovenskej republiky. Všetky spory vyplývajúce z tejto Zmluvy alebo súvisiace s touto Zmluvou, ktoré zmluvné strany nemôžu vyriešiť cestou zmieru prostredníctvom jednaní v dobrej viere budú s konečnou platnosťou riešené na príslušnom súde v SR.

NA DÔKAZ ČOHO Strany uzatvorili túto Zmluvu, ktorá bude podpísaná prostredníctvom na to oprávnených alebo riadne splnomocnených zástupcov.

**Poskytovateľ:** Univerzitná  
nemocnica Bratislava

**Zadávatel':** sanofi-aventis Pharma  
Slovakia s.r.o.  
zast.: Neox s.r.o.

**Skúšajúci (pre informáciu):**

podpis: .....

podpis: .....

podpis: .....

meno: MUDr. Renáta Vandriaková  
MPH  
titul: riaditeľka UNB

meno: MVDr. Jakub Macháček  
titul: prokurista

meno: MUDr. Darina Slezáková,  
PhD.  
titul: Skúšajúci

dátum: .....

dátum: .....

dátum: .....

## PRÍLOHA 1

### Informácie o spracovaní osobných údajov

Vzhľadom k tomu, že ste bol/a zaradený do štúdie ako skúšajúci lekár, bude nižšie uvedený správca osobných údajov spracovávať Vaše osobné údaje. Nižšie sa prosím zoznámte s informáciami o spracovaní Vašich osobných údajov a s právami, ktoré môžete v súvislosti so spracovaním osobných údajov uplatniť.

#### Správca osobných údajov:

Sanofi aventis, s.r.o., IČO: 44848200 so sídlom Európska 846/176 a, Praha 6 - Vokovice, PSČ 160 00, zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu v Prahe, spis. zn. C 5968.

#### Kontaktné údaje:

V prípade akýkoľvek otázok alebo požiadaviek týkajúcich sa spracovania osobných údajov môžete správcu kontaktovať na vyššie uvedenej adrese alebo na e-mailovej adrese: [gdprsk-cz@sanofi.com](mailto:gdprsk-cz@sanofi.com) alebo sa môžete obrátiť na poverenca pre ochranu osobných údajov skupiny Sanofi (DPO) na adrese: Global Privacy Office, Sanofi, 54 rue La Boétie, 75008 PARIS, France.

#### Účel spracovania Vašich osobných údajov:

Správca spracúva Vaše osobné údaje, ktoré od Vás získal v rozsahu: meno, priezvisko, dátum narodenia, bydlisko a údaje uvedené vo Vašom profesijnom životopise, prípadne informácie o Vašej predchádzajúcej účasti na neintervenčnom registri a to za nasledujúcim účelom:

- (1) Kontaktovanie Vašej osoby v súvislosti s neintervenčným registrom
- (2) Vedenie databázy lekárov zapojených do neintervenčného registra
- (3) Posúdenie Vašich profesijných a odborných znalostí na účely zapojenie do neintervenčného registra

#### Právny základ:

Správca je oprávnený spracovávať Vaše osobné údaje bez Vášho súhlasu, pretože je ich spracovanie nevyhnutné na uzavretie a splnenie zmluvy.

#### Príjemcovia:

Vaše osobné údaje môžu byť sprístupnené zamestnancom spoločností patriacich do skupiny Sanofi prípadne ďalším spoločnostiam zaisťujúcim pre správcov externé činnosti a tiež zmluvnej výskumnej organizácii NEOX, s.r.o., ktorá zabezpečuje pre správcov čiastkové úlohy súvisiace s vykonávaním neintervenčného registra.

#### Prenos osobných údajov do tretích krajín:

Spoločnosti patriace do skupiny Sanofi a / alebo spoločnosti, ktoré pre nich zabezpečujú externé činnosti, môžu mať sídlo v krajinách mimo EÚ, pričom sa môže jednať o krajiny, u ktorých sa má v súčasnosti za to, že neposkytujú primeranú úroveň ochrany osobných údajov. Aj v takom prípade však správca zabezpečuje (najmä prostredníctvom zmluvných doložiek alebo záväzných interných pravidiel), že budú Vaše osobné údaje chránené a spracovávané v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

#### Doba uchovania:

Vaše osobné údaje budú uchovávané a spracovávané po dobu nevyhnutnú k naplneniu účely zmluvy. Následne budú uchované iba také osobné údaje, ktoré sú potrebné na ochranu oprávnených záujmov správcu alebo na plnenie jeho zákonných povinností.

Práva dotknutých osôb:

Ako subjekt údajov máte právo na prístup k osobným údajom, právo na ich opravu, vymazanie alebo obmedzenia spracovania a na prenosnosť osobných údajov (v prípade, že sú splnené náležitosti príslušných právnych predpisov). Máte takisto právo obrátiť sa sťažnosťou alebo podnetom ohľadne spracovania osobných údajov priamo k Úradu pre ochranu osobných údajov ([www.uoou.cz](http://www.uoou.cz)).

Prehlasujem, že som oboznámila a bol / a som riadne informovaná o uvedenom spracovaní svojich osobných údajov.

Dátum: ..... ..

Meno a priezvisko: MUDr. Darina Slezáková, PhD.

Podpis: ..... ..

## PRÍLOHA 2

### 1. FINANČNÉ PODMIENKY

Celková cena za pacienta pre Poskytovateľa (II. Neurologickú kliniku Univerzitnej nemocnice Bratislava, Nemocnicu akad. L. Déreša) je 25,00 Euro bez DPH (ak je použiteľné).

|                                                                                                                     | 1. návšteva pacienta | 2. návšteva pacienta | Celkovo za 1 pacienta |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| <b>II. Neurologická<br/>klinika<br/>Univerzitná<br/>nemocnica<br/>Bratislava,<br/>Nemocnica akad.<br/>L. Déreša</b> | 12,50 €              | 12,50 €              | <b>25,00 €</b>        |

Faktúry budú splatné do štyridsaťpäť (45) dní od dátumu prijatia faktúry.

### 2. ČASOVÉ PLÁNY TÝKAJÚCE SA ŠTÚDIE

Dátum zahájenia štúdie (dátum zaradenia prvého pacienta): po podpise Zmluvy

Posledný dátum, do ktorého Poskytovateľ môže zaradiť posledného pacienta v Štúdiu: cca November 2019, o ukončení náboru bude Poskytovateľ písomne informovaný.